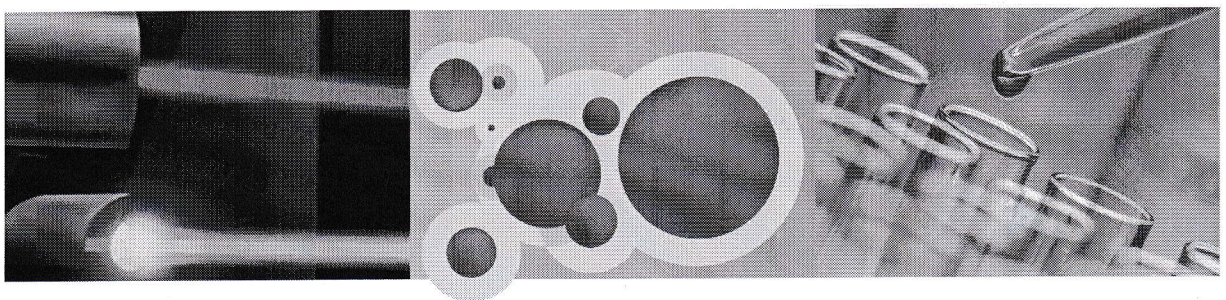




Luminex

Luminex® 100/200™ Calibration Kit Hướng dẫn sử dụng

Dùng cho chẩn đoán Invitro IVD



© Luminex Corporation 2009-2017. Đã đăng ký bản quyền.



Luminex Corporation
12212 Technology Blvd.
Austin, Texas 78727, Mỹ

Hỗ trợ kỹ thuật

Điện thoại: 512-381-4397

North America Toll Free: 1-877-785-2323

International Toll Free: + 800-2939-4959

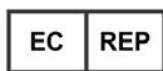
Email: support@luminexcorp.com

www.luminexcorp.com

Luminex[®] 100/200[™] Calibration Kit

89-60000-00-052 Rev G

Tháng 6 năm 2017















Luminex Corporation (Luminex) có quyền thay đổi sản phẩm và dịch vụ bất kỳ lúc nào. Thông báo sẽ được gửi đến người dùng về những thay đổi có thể ảnh hưởng đến việc sử dụng, hiệu suất và / hoặc tính an toàn và hiệu quả của thiết bị. Bất kỳ sửa đổi của thiết bị đều được thực hiện phù hợp theo yêu cầu quy định hiện hành. Luminex không chịu trách nhiệm cho bất kỳ thiệt hại nào phát sinh từ việc áp dụng nhãn hiệu ngoài hoặc sử dụng sai thông tin này.

Luminex, xPONENT, MagPlex, xMAP, và MicroPlex là các thương hiệu đã được đăng ký của Luminex Corporation, và được lưu hành ở Mỹ và các nước khác. 100/200 là thương hiệu của Luminex Corporation.

Các thương hiệu khác là thương hiệu của các công ty tương ứng.

Sản phẩm này, hoặc sử dụng một phần sản phẩm, toàn bộ hoặc một phần, hoặc được sản xuất theo quy trình đã cấp bằng sáng chế: www.luminexcorp.com/patents.

Biểu tượng

5.1.4* 	Hạn sử dụng Ngày mà thiết bị y tế không được sử dụng.	5.3.7* 	Giới hạn nhiệt độ Giới hạn nhiệt độ an toàn cho thiết bị y tế
5.1.5* 	Số lô Số lô của nhà sản xuất để có thể xác định lô hàng.	5.5.5* 	Thuốc thử đủ cho <n> xét nghiệm Tổng số xét nghiệm IVD có thể được thực hiện với thuốc thử của kit.
5.1.6* 	Số catalog Số catalog của nhà xuất để có thể xác định trang thiết bị y tế.	5.3.2* 	Tránh ánh sáng trực tiếp. Trang thiết bị y tế cần bảo vệ tránh ánh sáng.
5.1.1* 	Nhà sản xuất Nhà sản xuất trang thiết bị y tế, như định nghĩa trong các chỉ thị của EU 90/385/EEC, 93/42/EEC và 98/79/EC.	5.4.3* 	Hướng dẫn sử dụng Người sử dụng cần tham khảo hướng dẫn sử dụng.
5.5.1* 	Trang thiết bị chẩn đoán <i>In vitro</i> Trang thiết bị y tế được sử dụng như một trang thiết bị y tế chẩn đoán <i>in vitro</i> .	5.1.2* 	Đại diện ủy quyền trong liên minh Châu Âu Đại diện được ủy quyền trong liên minh Châu Âu
† 	Chú ý: Luật pháp Liên bang hạn chế việc mua bán thiết bị này theo hoặc theo thứ tự được cấp phép. (Chỉ nước Mỹ)	‡ 	Liên minh Châu Âu (Chứng chỉ CE của EU) Gắn nhãn hợp chuẩn CE

* ISO 15223-1:2012, Trang thiết bị y tế—Biểu tượng được sử dụng với nhãn trang thiết bị y tế, dán nhãn, và thông tin cung cấp—Phần 1: Yêu cầu chung.

† 21 CFR 809 (Quy tắc liên bang của FDA).

‡ Chỉ thị 98/79/EC về trang thiết bị y tế chẩn đoán *In Vitro* (IVDMD) (1998)

Sử dụng với hệ thống Luminex[®] 100/200[™] và phần mềm xPONENT[®].

Thành phần bộ xét nghiệm (kit)

Thành phần	REF
Kit hiệu chuẩn (Luminex [®] 100/200 [™] Calibration Kit)	LX200-CAL-K25 $\nabla_{\Sigma} 25$
25 dải giếng	13-52047
Đĩa CD (Luminex [®] 100/200 [™] Calibration Kit CD)	89-20191-00-001
Vi hạt hiệu chuẩn phân loại Luminex (Luminex [®] 100 Classification Calibrator Microspheres), 5.0 mL	L100-CAL1 $\nabla_{\Sigma} 25$
Vi hạt hiệu chuẩn phân loại MagPlex (MagPlex [®] Classification Calibrator Microspheres), 5.0 mL	MCAL1-05 $\nabla_{\Sigma} 25$
Vi hạt hiệu chuẩn báo cáo Luminex (Luminex [®] 100/200 [™] Reporter Calibrator Microspheres), 5.0 mL	L100-CAL2 $\nabla_{\Sigma} 25$

Điều khoản và điều kiện tiêu chuẩn trong sử dụng sản phẩm

Khi mở đóng gói của thuốc thử (“Sản phẩm”) hoặc sử dụng Sản phẩm này theo bất kỳ cách nào, bạn đã đồng ý và chấp thuận ràng buộc với các điều khoản và điều kiện sau. Bạn cũng đã đồng ý rằng các điều khoản và điều kiện này có hiệu lực pháp lý và có thể thực thi. Nếu không đồng ý với tất cả những điều khoản và điều kiện được đặt ra dưới đây, bạn phải hoàn trả đầy đủ sản phẩm trước khi sử dụng theo bất kỳ hình thức nào.

- Chấp thuận:** TẤT CẢ CÁC NHÀ CUNG CẤP BUỘC PHẢI TUÂN THEO CÁC ĐIỀU KIỆN VÀ ĐIỀU KHOẢN DƯỚI ĐÂY, CŨNG NHƯ SỰ CHẤP THUẬN CỦA NGƯỜI MUA. KHÔNG PHIÊN BẢN NÀO KHÁC CỦA CÁC ĐIỀU KIỆN VÀ ĐIỀU KHOẢN NÀY ĐƯỢC BẢO HỘ BỞI LUMINEX CORPORATION (“LUMINEX”), TRỪ KHI ĐƯỢC SOAN THẢO VÀ KÝ XÁC NHẬN BỞI NGƯỜI ĐẠI DIỆN ỦY QUYỀN CỦA LUMINEX. Mục đích của sự chấp thuận này, “người bán” là Luminex, nếu sản phẩm được cung cấp trực tiếp từ Luminex, hoặc đại lý ủy quyền của Luminex. Bên mua, bằng việc chấp nhận sản phẩm sẽ được coi là đồng ý với các điều kiện và điều khoản đặt ra ở đây, bất kể việc có bất kỳ thỏa thuận nào trước và sau đó giữa bên mua và bên bán, dù cụ thể hay gián tiếp, đi ngược lại các điều khoản này.
- Bảo hành** – Mặc dù với sự chấp thuận của bên mua, nếu sản phẩm được cung cấp trực tiếp từ Luminex, Luminex cam kết trong thời gian (a) 90 ngày kể từ ngày giao hàng hoặc (b) ngày hết hạn ghi trên nhãn Sản phẩm, sản phẩm sẽ thỏa mãn tất cả chỉ tiêu theo Đặc điểm kỹ thuật sản phẩm cung cấp bởi Luminex. Nếu sản phẩm được cung cấp bởi đại lý ủy quyền của Luminex, bất kỳ nghĩa vụ bảo hành nào phải được cung cấp bằng văn bản trực tiếp bởi đại lý ủy quyền đó tới bên mua. BẢO HÀNH NÀY LÀ DUY NHẤT VÀ LUMINEX KHÔNG CÓ BẤT KÌ CAM KẾT NÀO KHÁC, RÕ RÀNG HAY ẨN Ý, BAO GỒM NHƯNG KHÔNG GIỚI HẠN, BẤT KỲ CAM KẾT NGẦM NÀO MANG TÍNH THƯƠNG MẠI, PHÙ HỢP VỚI MỤC ĐÍCH CỤ THỂ HOẶC KHÔNG VI PHẠM. Bảo hành của nhà cung cấp được thực hiện liên quan đến việc mua bán này sẽ không có hiệu lực nếu bên bán, bằng ý kiến chủ quan của họ, xác nhận rằng bên mua đã sử dụng sản phẩm sai cách, đã không sử dụng sản phẩm theo tiêu chuẩn hoặc không thể sử dụng sản phẩm theo hướng dẫn, nếu có, được cung cấp bởi bên bán.
GIẢI PHÁP ĐỘC QUYỀN CỦA BÊN CÓ TRÁCH NHIỆM THEO YÊU CẦU CỦA KHÁCH HÀNG VỚI SẢN PHẨM BI HỒNG HÓC HAY KHÔNG HOẠT ĐỘNG SẼ ĐƯỢC SỬA CHỮA HOẶC THAY THẾ ĐÚNG SẢN PHẨM ĐÓ MÀ KHÔNG ĐÒI HỎI CHI PHÍ HAY HOÀN TIỀN THEO GIÁ CUNG CẤP, TRÁCH NHIỆM CỦA NGƯỜI BÁN VỚI KHIẾU NẠI HOÀN TRẢ SẢN PHẨM PHÙ HỢP VỚI HƯỚNG DẪN CỦA NGƯỜI BÁN Ở DƯỚI ĐÂY. CẢ NHÀ CUNG CẤP LAIN LUMINEX HAY BẤT KỲ CÔNG TY LIÊN KẾT NÀO TRONG TRƯỜNG HỢP NÀY ĐỀU KHÔNG CÓ TRÁCH NHIỆM VỚI TAI NAN, HẬU QUẢ HOẶC BẤT KỲ THIẾT HẠI ĐẶC BIỆT NÀO GÂY RA KHI SỬ DỤNG HAY BẤT CỨ LỖI NÀO CỦA SẢN PHẨM, DÙ NHÀ CUNG CẤP HAY LUMINEX HAY CÁC CÔNG TY LIÊN KẾT ĐÃ NHẬN ĐƯỢC LỜI KHUYÊN VỀ KHẢ NĂNG XÂY RA CÁC THIẾT HẠI ĐÓ, BAO GỒM NHƯNG GIỚI HẠN, TRÁCH NHIỆM CHO TỒN THẤT CÁC CÔNG VIỆC ĐANG TIẾN HÀNH, THỜI GIAN, TỒN THẤT LỢI TỨC HAY LỢI NHUẬN, THIẾT HẠI CHI PHÍ, LÀM MẤT SẢN PHẨM CỦA NGƯỜI MUA HOẶC BẤT KỲ TRÁCH NHIỆM NÀO CỦA NGƯỜI MUA TỚI BÊN THỨ BA BỊ THIẾT HẠI, HOẶC BẤT KỲ PHÒNG THÍ NGHIỆM NÀO HAY BẤT KỲ CHI PHÍ NÀO KHÁC, THIẾT HẠI HOẶC TỒN THẤT GÂY RA BỞI THIẾT BỊ NÀY, BAO GỒM THƯƠNG TÍCH CÁ NHÂN HOẶC THIẾT HẠI TÀI SẢN TRỪ KHI THƯƠNG TÍCH CÁ NHÂN HOẶC THIẾT HẠI TÀI SẢN GÂY RA BỞI SỰ THIẾU CẦN TRỌNG CỦA NHÀ CUNG CẤP.
- Quyền sử dụng sản phẩm của người mua** – **Người mua sẽ không được sử dụng sản phẩm này vì bất cứ mục đích thương mại nào, bao gồm nhưng giới hạn việc tiến hành các dịch vụ xét nghiệm, trừ khi được đồng ý bằng văn bản bởi Luminex hoặc được ủy quyền đặc biệt bởi Luminex thông qua nhà phân phối của Luminex.** Người mua đồng ý rằng không quyền hoặc cấp phép nào theo bằng sáng chế của Luminex được ngụ ý trong việc mua bán sản phẩm, trừ khi được quy định trong tài liệu này hoặc được đồng ý bằng văn bản từ phía Luminex, và người mua không nhận được bất cứ quyền nào theo các quyền trong bằng sáng chế của Luminex dưới đây. Người mua thừa nhận và đồng ý rằng sản phẩm được bán và cấp phép chỉ để sử dụng với thiết bị kiểm tra phân tích huỳnh quang bằng laser của Luminex. Người mua thừa nhận rằng sản phẩm chưa nhận được sự chấp thuận của Cơ quan quản lý thực phẩm và dược phẩm Hoa Kỳ hoặc các cơ quan quản lý khác ở địa phương, tiểu bang, liên bang và chưa được thử nghiệm bởi người bán hay Luminex về tính an toàn hoặc hiệu quả trong thực phẩm, dược phẩm, thiết bị y tế, mỹ phẩm, thương mại hoặc bất kỳ mục đích sử dụng nào khác, trừ khi được nêu rõ trên nhãn sản phẩm hoặc trên thông số kỹ thuật của người bán hoặc bản dữ liệu vật liệu cung cấp cho Người mua. Người mua đại diện và cam kết với người bán rằng sẽ sử dụng sản phẩm theo nhãn sản phẩm, nếu có, và sẽ kiểm tra và sử dụng sản phẩm bởi người phù hợp, là chuyên gia trong lĩnh vực và tuân thủ nghiêm ngặt theo Cơ quan quản lý thực phẩm và dược phẩm Hoa Kỳ và tất cả các luật và quy định trong nước cũng như quốc tế, hiện giờ và ban hành về sau.
NGƯỜI MUA TRỢ GIÚP LUMINEX GIẤY PHÉP KHÔNG ĐỘC QUYỀN, TOÀN CẦU, KHÔNG RÀNG BUỘC, MIỄN BẢN QUYỀN, KHÔNG HOÀN THÀNH, VỚI QUYỀN CẤP VÀ ỦY QUYỀN CẤP PHÉP LẠI, THEO BẤT KỲ HOẶC TẤT CẢ QUYỀN LỢI BẰNG SÁNG CHẾ TRONG PHÁT MINH BAO GỒM CHÍNH SỬA, MỞ RỘNG HOẶC NGƯỜI DÙNG CÁI TIẾN SẢN PHẨM HOẶC SẢN XUẤT HOẶC SỬ DỤNG SẢN PHẨM, ĐỀ LÀM, ĐÃ LÀM, SỬ DỤNG, NHẬP KHẨU, CHÀO BÁN HOẶC

BÁN BẤT KỲ PHẦN NÀO VÀ TOÀN BỘ SẢN PHẨM; KHAI THÁC BẤT KỲ HOẶC TẤT CẢ PHƯƠNG PHÁP HOẶC TIẾN TRÌNH; VÀ CÁC SÁNG CHẾ CẢI TIẾN KHAI THÁC BẤT CỨ THỨ GÌ KHÁC CHO TẤT CẢ CÁC MỤC ĐÍCH. MẶC DÙ VẬY, SÁNG CHẾ CẢI TIẾN ĐẶC BIỆT KHÔNG BAO GỒM CÁC KHIẾU NẠI LIÊN QUAN ĐẾN THỰC HIỆN VÀ GIẢM TẢI PHƯƠNG PHÁP BAO GỒM CHUẨN BI MẪU, CÔNG HỢP SẢN PHẨM VỚI CHẤT PHÂN TÍCH, THÀNH PHẦN VẬT LIỆU CỦA CHẤT HÓA HỌC CHUYÊN DỤNG DÙNG TRONG PHÁT TRIỂN THÍ NGHIỆM CỦA NGƯỜI MUA VÀ PHƯƠNG PHÁP TIẾN HÀNH THÍ NGHIỆM (VÍ DỤ., QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM).

Người mua chịu trách nhiệm giả định nguy cơ để xác định rủi ro và tiến hành các nghiên cứu cần thiết để tìm hiểu rủi ro liên quan tới sử dụng sản phẩm. Người mua cũng có nghĩa vụ cảnh báo khách hàng, người lao động, đại lý, người chỉ định, nhân viên văn phòng, người thừa kế và bất kỳ nhân viên phụ nào hoặc người của bên thứ ba (như người vận chuyển, etc.) về bất kỳ và tất cả rủi ro liên quan đến việc sử dụng hoặc xử lý sản phẩm. Người mua đồng ý tuân theo hướng dẫn sử dụng cung cấp bởi người bán hoặc Luminex liên quan đến sử dụng sản phẩm và không sử dụng sai sản phẩm dưới bất kỳ hình thức nào. Người mua sẽ không được đảo ngược, chuyển dịch ngược, tháo dỡ hay chỉnh sửa sản phẩm. Người mua thừa nhận rằng Luminex giữ quyền sở hữu của tất cả các bằng sáng chế, thương hiệu, bí mật thương mại và các quyền khác liên quan đến sản phẩm và Người mua không nhận được quyền hạn nào đối với các quyền sở hữu trí tuệ bởi việc mua sản phẩm khác với những gì được quy định tại đây. Người mua không có quyền sử dụng bất kỳ thương hiệu nào được sở hữu hoặc cấp phép cho Luminex mà không có sự cho phép bằng văn bản của Luminex.

- Đại diện người mua, chuyển nhượng và bồi thường** – Người mua đại diện và cam kết rằng sẽ sử dụng sản phẩm theo mục 3, “Quyền sử dụng sản phẩm của người mua”, và việc sử dụng sản phẩm không vi phạm bất cứ điều luật, quy định, trật tự tư pháp hay lệnh cấm nào. Người mua đồng ý chuyển nhượng, hủy bỏ, từ chối và từ bỏ mọi yêu cầu, nhu cầu, hành động, nguyên nhân và/hoặc phù hợp với luật pháp hoặc công bằng, hiện tại hoặc phát sinh sau này, dù đã biết hay chưa biết, chống lại Nhà cung cấp và Luminex, và các nhân viên, giám đốc, người làm công, đại lý, người kế thừa và người chỉ định (gọi chung là “Bên Đại diện”), liên quan tới việc sử dụng sản phẩm. Người mua đồng ý bồi thường và giữ an toàn cho Bên Đại diện khỏi bất kỳ khoản bồi thường, tổn thất, yêu cầu, trách nhiệm pháp lý, chi phí và chi trả (bao gồm cả luật sư, kế toán, nhân chứng chuyên môn và phí tư vấn) mà bất kỳ thành viên nào của Bên Đại diện có thể duy trì hoặc chịu theo bất cứ yêu cầu nào chống lại Bên Đại diện dựa trên sự sơ suất, vi phạm bảo hành, trách nhiệm pháp lý nghiêm ngặt trong việc vi phạm hợp đồng, hoặc bất kỳ nguyên tắc pháp luật hay công bằng nào khác phát sinh từ việc sử dụng sản phẩm, trực tiếp hay gián tiếp, hoặc do người mua không thực hiện nghĩa vụ của mình. Người mua sẽ hợp tác hoàn toàn với Bên Đại diện trong điều tra và xác định nguyên nhân bất cứ tai nạn nào.

Mục lục

Mô tả	1
Giới thiệu	1
Bảo quản	1
Thành phần bộ kit	1
Hướng dẫn	2
Nhập giá trị đích của bộ kit	2
Chuẩn bị hệ thống - Chiều cao đầu dò	2
Khởi động hệ thống hàng ngày	3
Đề xuất bảo trì	4
Nguồn	4

Mô tả

Kit hiệu chuẩn Luminex® 100/200™ Calibration Kit giúp hiệu chỉnh quang học và kiểm tra vật liệu kiểm soát của hệ thống Luminex 100/200 System. Không sử dụng thay thế cho chất hiệu chuẩn hoặc vật liệu kiểm soát xét nghiệm để kiểm tra chức năng của thử nghiệm.

Kit hiệu chuẩn sử dụng đĩa bảo trì tự động (Automated Maintenance Plate - AMP) được cung cấp kèm phần mềm xPONENT®.

LƯU Ý: Nếu sử dụng bộ kit IVD, hoặc sử dụng hệ thống Luminex trong môi trường được điều chỉnh, cần làm theo các hướng dẫn bổ sung được nhà sản xuất bộ kit IVD cung cấp ngoài hướng dẫn sử dụng bộ kit này, phù hợp với quy trình thí nghiệm đã được thiết lập.

Giới thiệu

Bộ kit hiệu chuẩn Luminex® 100/200™ Calibration Kit bao gồm thuốc thử cần thiết để hiệu chuẩn nền tảng Luminex® với phần mềm xPONENT®.

Nguyên lý hoạt động của hệ thống Luminex 100/200 tương tự như máy phân tích tế bào theo dòng chảy. Vi hạt được phủ thuốc thử, đặc hiệu cho xét nghiệm riêng biệt, cho phép thu thập và phát hiện các chất phân tích đặc hiệu từ mẫu. Hỗn hợp mẫu được hút bằng đầu dò mẫu và bơm vào cuvet với tốc độ chậm hơn tốc độ bơm vào của dung dịch vận hành giúp cho các hạt vi cầu tạo thành cột hẹp và đi qua khu vực laze và khu vực phát hiện một lần. Trong Luminex 100/200, laze kích thích thuốc nhuộm bên trong xác định màu sắc của mỗi vi hạt, cũng như bất kỳ huỳnh quang báo cáo nào thu thập được trong quá trình xét nghiệm.

Để quang học hoạt động hiệu quả và hệ thống Luminex 100/200 khác nhau có thể báo cáo kết quả tương tự, cần phải hiệu chỉnh hệ thống. Hiệu chỉnh hệ thống Luminex 100/200 chuẩn hóa các cài đặt cho cả 2 kênh phân loại (CL1 và CL2), kênh so sánh kép (DD), và kênh báo cáo (RP1), được thực hiện bằng cách sử dụng kit hiệu chuẩn Luminex 100/200 Calibration Kit.

Sau khi hiệu chuẩn, sử dụng bộ kit Xác minh Luminex 100/200 Performance Verification để xác minh hiệu suất trên hệ thống Luminex 100/200. Kit xác minh Luminex 100/200 Performance Verification bao gồm thuốc thử để kiểm tra hiệu chuẩn và trạng thái quang học cho hệ thống Luminex 100/200 System.

Bảo quản

Bộ kit hiệu chuẩn Luminex® 100/200™ Calibration Kit cần bảo quản tránh ánh sáng ở 2°C đến 8°C. Hạn sử dụng ghi trên nhãn ngoài. Không sử dụng bộ kit hay bất cứ thành phần nào trong bộ kit sau ngày hết hạn ghi trên nhãn. Thuốc thử bền ở nhiệt độ phòng trong thời gian ngắn để làm việc với hệ thống Luminex 100/200.

Trong trường hợp hỏng bao bì đóng gói, tham khảo hướng dẫn trong Tài liệu An toàn (Safety Data Sheet - SDS).

Để biết thêm thông tin về thành phần và biện pháp an toàn, tham khảo hướng dẫn trong Tài liệu An toàn (Safety Data Sheet - SDS).

Thành phần bộ xét nghiệm (kit)

- **25 dải giếng dùng một lần** - Mỗi dải giếng chứa thuốc thử để hiệu chuẩn và có thể chèn vào AMP.
- **CD** - Đĩa CD chứa 1 tệp.txt có thể nhập dữ liệu, gồm dữ liệu giá trị đích cho từng lô kit thuốc thử cụ thể, chứng chỉ chất lượng của các thành phần trong bộ kit, và đóng gói.

LƯU Ý: Giá trị khác nhau giữa các lô. Chỉ sử dụng đĩa CD với thuốc thử hiệu chuẩn cung cấp trong cùng bộ kit.

• **Thuốc thử hiệu chuẩn cho 25 lần hiệu chỉnh:**

- a. **CAL1** - Bao gồm 1 bộ vi hạt được sử dụng để hiệu chuẩn hệ thống cho vi hạt MicroPlex® phi từ tính. Trong quá trình hiệu chuẩn, hệ thống sẽ thay đổi điện áp bên trong bộ phận quang học cho CL1 và CL2 cho đến khi các giá trị này đạt giá trị đích đã được nhập, theo cách đó hiệu chỉnh ánh xạ phân loại. Tương tự với tín hiệu DD.
- b. **MCAL1** - Bao gồm 1 bộ vi hạt được sử dụng để hiệu chuẩn hệ thống cho vi hạt MicroPlex®.
- c. **CAL2** - Bao gồm 1 bộ vi hạt được sử dụng để hiệu chuẩn hệ thống cho cường độ báo cáo. Trong quá trình hiệu chuẩn, hệ thống sẽ thay đổi điện áp trên tham số RP1 bên trong bộ phận quang học cho đến khi giá trị MFI đạt giá trị đích đầu vào.

Hướng dẫn



CẢNH BÁO: Thuốc thử Luminex® có chứa chất bảo quản ProClin® < 0,05%. Có thể gây dị ứng.

Hướng dẫn sau đây được sử dụng khi có đầy đủ AMP, kit hiệu chuẩn, và kit xác minh hiệu suất. Tham khảo hướng dẫn sử dụng trong đóng gói kit xác minh *Luminex® 100/200™ Performance Verification Kit Package Insert*, để biết thông tin chi tiết về thành phần bộ kit và kết quả xác minh hiệu suất. Hướng dẫn sau mô tả quy trình khởi động hệ thống. Để hiệu chuẩn hệ thống ở các thời điểm khác nhau, tham khảo phần lưu ý trong hướng dẫn.

Hiệu chỉnh hệ thống hàng tuần sử dụng kit hiệu chuẩn. Điều chỉnh độ cao đầu dò và chuẩn bị dung dịch vận hành trước khi hiệu chỉnh hệ thống. Chạy xác minh hiệu suất sau khi hiệu chuẩn.

Sử dụng hiệu chuẩn và xác minh hiệu suất như một phần của việc bảo trì hệ thống thông thường, khi xử lý sự cố thu thập dữ liệu, hoặc khi nhiệt độ hệ thống hiện tại thay đổi $\pm 3^{\circ}\text{C}$ so với nhiệt độ của hệ thống khi hiệu chỉnh lần cuối. Thay đổi nhiệt độ hệ thống được theo dõi bằng giá trị "delta cal temp" trong vùng trạng thái hệ thống. Ngoài ra, phần mềm sẽ cảnh báo nếu dung sai $\pm 3^{\circ}\text{C}$ bị vượt qua.

Hệ thống có thể hiệu chuẩn đạt nhưng xác minh hiệu suất không đạt. Nếu điều đó xảy ra, liên hệ hỗ trợ kỹ thuật của Luminex (Luminex Technical Support). Chạy xác minh hiệu suất sau khi hiệu chuẩn giúp đảm bảo các kênh phân loại, kênh báo cáo, và kênh chất lỏng đều hoạt động khi cần.

Trang chủ **Home** xPONENT chứa các phím tắt hữu ích để khởi động và chạy hiệu chuẩn hệ thống.

Nhập giá trị đích của bộ kit

1. Khởi động phần mềm xPONENT®.
2. Đưa đĩa CD Luminex® 100/200™ Calibration Kit CD vào ổ đĩa CD trên máy tính PC.
3. Trên trang chủ **Home** của phần mềm, nhấp vào **System Initialization**. Tab **Auto Maint** mở ra.
4. Nhấp vào **Import Kit**.
5. Vào đĩa CD kèm theo bộ kit, mở thư mục gốc, và chọn tệp .lxl LXCAL-AXXXX-yymmdd, trong đó AXXXX là số lô kit, và yymmdd là ngày hết hạn của bộ kit, sau đó nhấp vào **Open**.

LƯU Ý: Để nhập giá trị đích cho kit xác minh Performance Verification kit, tham khảo thông tin được cung cấp trong *Luminex® 100/200™ Performance Verification Kit*.

Chuẩn bị hệ thống - Chiều cao đầu dò

Điều chỉnh độ cao đầu dò khi sử dụng loại đĩa vi tấm mới, trước khi bảo trì hệ thống, hoặc như một phần của xử lý sự cố.



Để có thông tin về điều chỉnh độ cao đầu dò, xem phần hướng dẫn sử dụng thích hợp cho hệ thống trong: xPONENT[®] cho Luminex[®] 100/200[™] Software User Manual.

LƯU Ý: Chiều cao đầu dò không chính xác có thể dẫn đến việc hiệu chỉnh không thành công.

Khởi động hệ thống hàng ngày

LƯU Ý: Quy trình hiệu chuẩn hệ thống được yêu cầu thực hiện hàng tuần. Xác minh hiệu suất nên thực hiện hàng ngày để kiểm tra tính toàn vẹn của hệ thống và đảm bảo hiệu chuẩn vẫn còn hiệu lực. Sau khi hiệu chuẩn, thực hiện việc xác minh hiệu suất.

1. Đến trang **Admin** > vào tab **System Setup**; có 3 tùy chọn sẵn có để khởi động hệ thống:
 - Khởi động laser, chất lỏng, hiệu chuẩn và xác minh hiệu suất
 - Khởi động laser, chất lỏng, xác minh hiệu suất
 - Khởi động, chất lỏng

LƯU Ý: Tùy chọn “Khởi động laser, chất lỏng, hiệu chuẩn và xác minh hiệu suất” phải được chọn để hoàn thành phần còn lại của hướng dẫn.

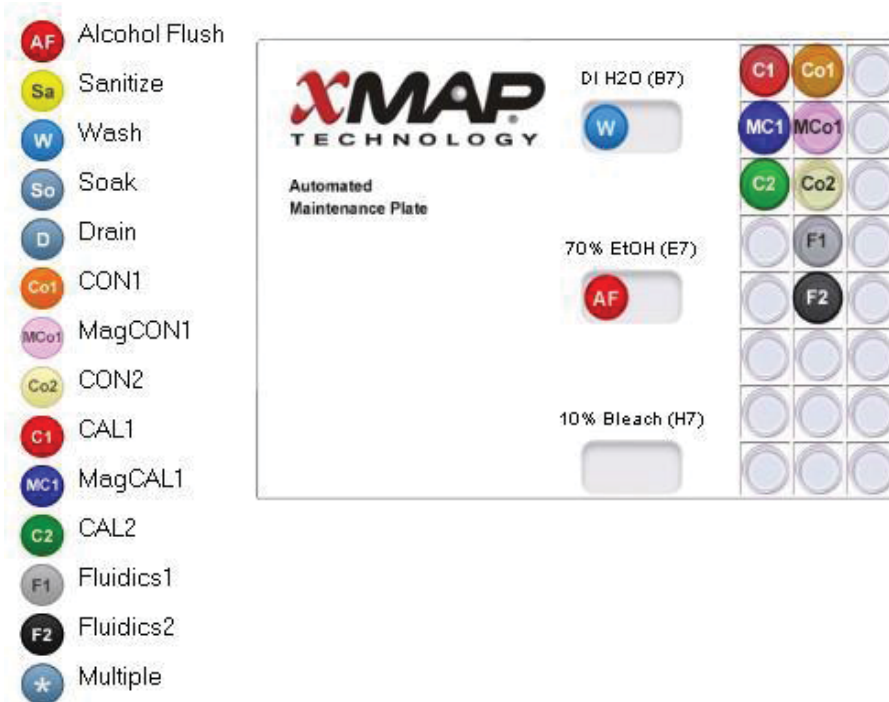
2. Nhấp vào **Save**.
3. Trên trang **Home**, nhấp vào **System Initialization**. Tab **Auto Maint** sẽ mở ra.

LƯU Ý: Đảm bảo thông tin kit hiệu chuẩn và kit xác minh hiệu suất đã được nhập vào phần mềm sử dụng đĩa CD cung cấp kèm theo bộ kit. Nếu không, làm theo hướng dẫn trong “*Importing Kit Target Values*” trên trang 2.

4. Trên tab **Auto Maint**, kích hoạt lô mới bằng cách chọn từ trình đơn thả xuống ở phía phải trên của màn hình. Chọn số lô đúng cho kit hiệu chuẩn và kit xác minh.
5. Nhấp vào **Eject** trên thanh **System Status**.
6. Đặt 2 dải giếng sạch vào AMP như mô tả trong *Hình 1* trang 4.

LƯU Ý: Hình ảnh bố trí đĩa trên phần mềm chỉ ra vị trí thuốc thử.

HÌNH 1. Hình ảnh bố trí đĩa



7. Trộn thuốc thử kit hiệu chuẩn nhẹ nhàng trong 10 giây.
8. Thêm nước khử ion và isopropanol 70% hoặc cồn 70% vào các vị trí như mô tả trong *Hình 1* trang 4.
9. Đảo ngược lọ hoàn toàn và thêm 5 giọt mỗi loại thuốc thử hiệu chuẩn (CAL1, MCAL1, và CAL2) vào dải giếng đầu tiên như mô tả trong *Hình 1* trang 4.
10. Thêm 5 giọt mỗi loại thuốc thử xác minh hiệu suất (CON1, MCON1, CON2, Fluidics1, và Fluidics2) vào dải giếng thứ hai như mô tả trong *Hình 1* trang 4.

LƯU Ý: Luminex® khuyến cáo người dùng kiểm tra nhãn để đảm bảo phân phối đúng thuốc thử.

11. Đặt đĩa vi tấm vào thiết bị.
12. Nhấp vào **Run**. Chu trình chạy khoảng 45 phút.

LƯU Ý: Nếu hệ thống đã khởi động, chu trình chạy sẽ mất ít thời gian hơn.

13. Sau khi hoàn thành, nhấp vào **Report**, chọn xem báo cáo **Performance Verification** hoặc báo cáo **Calibration and Performance**, chọn bộ lọc thích hợp, và nhấp vào **Generate**.

LƯU Ý: Tuy phần mềm xPONENT cho phép hiệu chuẩn hệ thống khi hệ thống chưa được khởi động, nhưng Luminex khuyến cáo nên khởi động vì sẽ ảnh hưởng tới chất lượng dữ liệu.

LƯU Ý: Tùy chỉnh thường quy không tạo báo cáo **Performance Verification** nâng cao khi tạo tùy chỉnh thường quy trên tab **Cmnds & Routines**.

LƯU Ý: Hiệu chuẩn và xác minh thường lỗi khi các lọ không được trộn hoàn toàn, thuốc thử bị đặt sai vị trí, hoặc chọn sai giá trị lô kit.

LƯU Ý: Khi chạy hiệu chỉnh hoặc xác minh riêng biệt từ tab **Cmnds & Routines**, đảm bảo rằng số lô được lựa chọn đúng như lô đang hoạt động hiện tại trên tab **Lot Management**.

Đề xuất bảo trì

Khi gặp vấn đề thu nhận dữ liệu (hoặc như là một phần của việc bảo trì hàng tuần), nên thực hiện các bước sau:

1. Tháo đầu dò mẫu và đặt vào bể siêu âm trong 5 phút, rửa đến đầu hẹp.

LƯU Ý: Theo dõi nước tràn ngập từ phía đối diện.

2. Tráng đầu dò bằng nước từ đầu hẹp đến đầu rộng.

LƯU Ý: Phải để nước chảy qua đầu dò để hoàn thành bước tráng.

3. Thay thế và điều chỉnh chiều cao đầu dò.
4. Chạy lệnh phun cồn với NaOH 0.1N.
5. Chạy thường quy **Weekly Maintenance** trên tab **Cmds & Routines**.
6. Hiệu chuẩn hệ thống và chạy thường quy **Performance Verification**.

Nguồn

Sử dụng các nguồn sau để có thêm thông tin về hệ thống Luminex[®] 100/200[™] và phần mềm xPONENT[®]:

- *Hướng dẫn nhanh xPONENT[®] cho Luminex[®] 100/200[™]*
- *Hướng dẫn sử dụng phần mềm xPONENT[®]*
- *Hướng dẫn sử dụng Luminex[®] 200[™]*
- Hỗ trợ kỹ thuật Luminex[®]