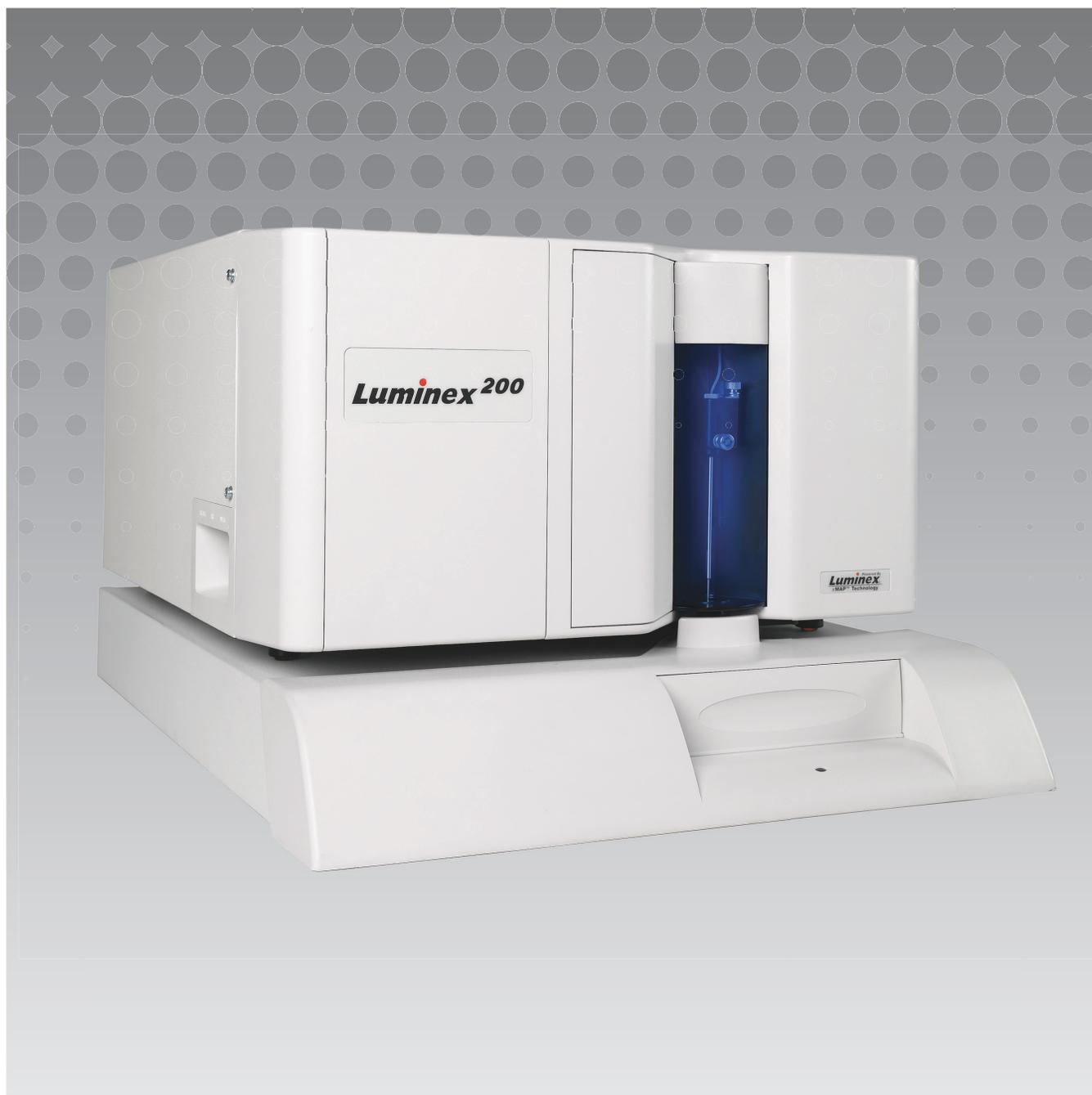


**Luminex**<sup>®</sup>

*Manual do Usuário do Sistema* | IVD

**Luminex**<sup>®</sup> 200<sup>™</sup>

IVD



© 2014 - 2017 Luminex Corporation. Todos os direitos reservados. Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida, transmitida, transcrita ou traduzida para qualquer idioma ou linguagem de computador, em qualquer forma ou por qualquer meio sem o consentimento prévio expresso e por escrito da Luminex Corporation.



**Luminex Corporation**

12212 Technology Blvd.

Austin, Texas 78727

EUA

**Suporte Técnico**

Telefone: 512-381-4397

Número gratuito para a América do Norte: 1-877-785-2323

Número gratuito internacional: +800-2939-4959

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

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

**Manual do Usuário do Sistema Luminex® 200™**

PN 89-00002-00-359 Rev C

February 2017

Translated from English document 89-00002-00-463 Rev C



WMDE

Bergerweg 18

6085 AT Horn

Holanda

A Luminex Corporation (Luminex) reserva-se o direito de modificar seus produtos e serviços a qualquer momento. Notificações serão enviadas aos usuários finais informando sobre as mudanças que afetam o uso, desempenho e/ou a segurança e eficácia do dispositivo. Quaisquer alterações ao dispositivo serão feitas de acordo com as exigências regulamentares aplicáveis. A Luminex não assume qualquer responsabilidade por danos resultantes de aplicações não autorizadas ou má utilização destas informações.

Luminex, xMAP, xTAG, xPONENT, são marcas registradas da Luminex Corporation, registradas nos EUA e outros países. 200, SD e XYP são marcas registradas da Luminex Corporation.

Todas as demais marcas registradas, incluindo Cole-Parmer®, Cheminert®, Gore-Tex™, Parafilm® M e Triton® são marcas registradas de suas respectivas empresas.

O Luminex® 100/200™ é um produto a laser de classe 1(I).

Este produto, ou seu uso, está coberto, na totalidade ou parte, ou é composto por processos cobertos por uma ou mais patentes: [www.luminexcorp.com/patents](http://www.luminexcorp.com/patents).

## Termos e Condições Padrão para o uso do produto em questão

Ao abrir a embalagem que contém o produto em questão ("Produto") ou usar este Produto de qualquer maneira, você aceita e concorda que está vinculado aos seguintes termos e condições. Você também concorda que os termos e as condições abaixo constituem um contrato legalmente válido e vinculativo e que o mesmo é exequível contra você. Se você não concordar com todos os termos e condições estabelecidos abaixo, você deve devolver imediatamente o Produto para obter a devolução total, antes de usá-lo de alguma maneira.

1. **Aceitação** - TODAS AS VENDAS ESTÃO SUJEITAS A E EXPRESSAMENTE CONDICIONADAS PELOS TERMOS E PELAS CONDIÇÕES CONTIDOS NO PRESENTE DOCUMENTO E PELO CONSENTIMENTO DO COMPRADOR. NENHUMA VARIAÇÃO DESTES TERMOS E DESTAS CONDIÇÕES DEVE SER VINCULADA À LUMINEX CORPORATION ("LUMINEX") A NÃO SER QUE SEJA ACORDADO POR ESCRITO E ASSINADO POR UM REPRESENTANTE AUTORIZADO DA LUMINEX.

Para efeitos do presente contrato, "Vendedor" deverá entender-se por Luminex, se o Produto for comprado ou de outro modo adquirido diretamente da Luminex ou de um revendedor Luminex autorizado. O Comprador, ao aceitar o Produto, deve ser considerado como tendo consentido com os termos e condições descritos no presente contrato, não obstante quaisquer termos contidos em qualquer comunicação anterior ou posterior do Comprador e se o Vendedor deve concordar ou não especificamente ou expressamente com tais termos.

2. **Garantias** - ESTA GARANTIA APLICA-SE A PEÇAS E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS LUMINEX OU, DE OUTRO MODO, ADQUIRIDOS DIRETAMENTE DA LUMINEX PELO COMPRADOR E SOMENTE NA MEDIDA EM QUE TAIS EQUIPAMENTOS SE ENCONTREM NOS PAÍSES LISTADOS NO SITE DA LUMINEX EM WWW.LUMINEXCORP.COM/ COVERAGECOUNTRIES ("PAÍSES ABRANGIDOS PELA GARANTIA"). A LUMINEX NÃO OFERECE QUALQUER GARANTIA, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, RELATIVAMENTE A PRODUTOS VENDIDOS, DISTRIBUÍDOS, LOCALIZADOS OU USADOS FORA DOS PAÍSES ABRANGIDOS PELA GARANTIA. OS PRODUTOS VENDIDOS FORA DOS PAÍSES ABRANGIDOS PELA GARANTIA SÃO VENDIDOS SOMENTE "CONFORME ESTÃO, DO MODO COMO ESTÃO". NÃO OBSTANTE O REFERIDO ANTERIORMENTE, A LUMINEX DEVERÁ OFERECER AO COMPRADOR UMA GARANTIA RELATIVA A PEÇAS DE SERVIÇO NO LOCAL ("PEÇAS SL") FORNECIDAS PELA LUMINEX PARA MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTOS LUMINEX EM TODOS OS PAÍSES DO MUNDO E DE ACORDO COM OS PRESENTES TERMOS E CONDIÇÕES. NO ÂMBITO DO QUE FOI REFERIDO ANTERIORMENTE, QUAISQUER AVISOS DE ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE SÃO INVÁLIDOS OU INAPLICÁVEIS AO ABRIGO DAS LEIS DE QUALQUER JURISDIÇÃO, PELO QUE A GARANTIA, ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE, LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE E OUTRAS DISPOSIÇÕES ESTABELECIDAS A SEGUIR DEVERÃO, COMO TAL, VIGORAR ATÉ A EXTENSÃO MÁXIMA PERMITIDA PELA LEI APLICÁVEL.

Não obstante da aceitação do Comprador dos mesmos, se o Produto for comprado ou adquirido de outra forma diretamente da Luminex, a Luminex garante que, por um período de 12 (doze) meses da data de entrega que:

(i) o produto deve estar em conformidade, em todos os aspectos materiais com as Especificações do Produto fornecidas pela Luminex com o Produto, e (ii) as PEÇAS SL para os produtos estão livres de defeitos de materiais e mão de obra. A presente garantia exclui especificamente qualquer software ou hardware não fornecido pela Luminex. Se o Produto for comprado de um revendedor Luminex autorizado, quaisquer obrigações ao abrigo da garantia deverão ser diretamente indicadas por escrito ao Comprador por parte do revendedor Luminex autorizado. ESTA GARANTIA É EXCLUSIVA E A LUMINEX NÃO OFERECE QUALQUER OUTRA GARANTIA, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO, SEM RESTRIÇÕES, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO, ADEQUAÇÃO A UMA DETERMINADA FINALIDADE OU NÃO CONTRAFAÇÃO. As garantias do Vendedor feitas em conjunto com esta venda não entrarão em vigor se o Vendedor determinar, a seu exclusivo critério, que o Comprador tenha de alguma forma feito uso indevido do Produto, não tenha usado o Produto de acordo com os padrões e as práticas da indústria ou não tenha usado o Produto de acordo com as instruções, se aplicável, estabelecidas pelo Vendedor.

A ALTERNATIVA EXCLUSIVA DO COMPRADOR, NO QUE SE REFERE AO PRODUTO PROVAR-SE NÃO SATISFATÓRIO OU DEFEITUOSO, DEVE SER CONSERTO OU SUBSTITUIÇÃO DOS PRODUTOS SEM CUSTOS OU REEMBOLSO DO VALOR DA COMPRA, A CRITÉRIO EXCLUSIVO DO VENDEDOR, NO EVENTO DA DEVOLUÇÃO DE TAIS PRODUTOS DE ACORDO COM AS INSTRUÇÕES DO VENDEDOR ABAIXO. EM CASO ALGUM O VENDEDOR, A LUMINEX OU OS RESPECTIVOS AFILIADOS DEVERÃO SER RESPONSABILIZADOS POR DANOS INCIDENTAIS, CONSEQUENCIAIS OU ESPECIAIS DE QUALQUER TIPO RESULTANTES DE

QUALQUER USO OU FALHA DO PRODUTO, MESMO SE O VENDEDOR, A LUMINEX OU OS RESPECTIVOS AFILIADOS TENHAM SIDO AVISADOS DA POSSIBILIDADE DE TAIS DANOS, INCLUINDO, SEM RESTRIÇÕES, RESPONSABILIDADE POR PERDA DE TRABALHO EM CURSO, TEMPO DE INATIVIDADE, PERDA DE RECEITAS OU LUCROS, INCAPACIDADE DE CONSEGUIR POUPANÇAS, PERDA DE PRODUTOS DO COMPRADOR OU QUALQUER USO OU RESPONSABILIDADE DO COMPRADOR PARA COM TERCEIROS DEVIDO A ESSA PERDA, OU POR QUALQUER MÃO DE OBRA OU OUTRAS DESPESAS, DANOS OU PERDAS DECORRENTES DESSE PRODUTO, INCLUINDO FERIMENTOS OU DANOS MATERIAIS, EXCETO SE ESSES FERIMENTOS OU DANOS MATERIAIS FOREM CAUSADOS POR NEGLIGÊNCIA FLAGRANTE DO VENDEDOR.

No evento de o produto ou uma PEÇA SL não estar em conformidade com a garantia aqui estabelecida, durante o período de garantia: (i) o Comprador deve notificar a Luminex atempadamente e por escrito de que esse Produto ou PEÇA SL, conforme aplicável, não está em conformidade e deve fornecer uma explicação detalhada de qualquer alegada inconformidade; (ii) o Comprador, por sua conta, irá contatar a Luminex ou um engenheiro de serviço qualificado da Luminex para avaliar o problema e identificar o Produto ou PEÇA SL com defeito, conforme aplicável; e (iii) de acordo com o critério da Luminex, o Comprador deve devolver o Produto ou PEÇA SL que não está em conformidade com a Luminex (para as respectivas instalações de fabricação ou para um local designado pela Luminex) ou destruir esse Produto ou PEÇA SL, conforme aplicável, e entregar à Luminex o certificado de destruição por escrito. No evento de uma devolução de Produto ou PEÇA SL, como aplicável, às instalações de fabricação da Luminex, a Luminex pode analisar o Produto ou a PEÇA SL, conforme aplicável, quanto a não conformidades. No evento de a Luminex determinar que tal Produto ou PEÇA SL, conforme aplicável, está em conformidade, o Produto ou a PEÇA SL, conforme aplicável, deve ser enviado(a) ao Comprador e o Comprador deve ser responsável pelo pagamento do Produto ou PEÇA SL e das taxas de envio relacionadas. No evento de a Luminex determinar que tal Produto ou PEÇA SL, como aplicável, não está em conformidade, a Luminex deve ser responsável pelo pagamento do Produto ou da PEÇA SL, como aplicável, e das taxas de envio relacionadas. Exceto conforme expressamente descrito neste contrato, o Comprador não tem o direito de devolver um Produto ou PEÇA SL, como aplicável, à Luminex sem o consentimento prévio por escrito da Luminex.

3. **Uso do Produto pelo Comprador** - O Comprador não deve usar este Produto para nenhum fim comercial, incluindo no desempenho de serviços de teste, a menos que expressamente acordado por escrito pela Luminex ou autorizado por escrito pela Luminex através de um revendedor autorizado da Luminex. O Comprador concorda que nenhum direito ou licença sob as patentes da Luminex será implícito na venda do Produto, exceto conforme expressamente descrito neste contrato ou especificamente acordado por escrito pela Luminex e o Comprador não recebe qualquer direito ao abrigo dos direitos de patente da Luminex. O Comprador reconhece e concorda que o Produto é vendido e licenciado apenas para uso com leitos ou cassetes da Luminex, como aplicável. Para efeitos de controle de qualidade, o Comprador não deve usar o produto com nenhuma microesfera, sheath fluid (fluido de invólucro) ou cassetes além dos leitos, sheath fluid (fluido de invólucro) e cassetes autorizados pela Luminex. O Comprador também reconhece que o Produto não recebeu aprovação da Food and Drug Administration (Agência Americana de Medicamentos e Alimentação) ou de outra agência reguladora federal, estatal ou local e não foi testado pelo Vendedor ou pela Luminex para segurança ou eficácia no uso alimentício, medicamentoso, cosmético, comercial ou qualquer outro uso, salvo indicações em contrário no rótulo do Produto ou nas especificações técnicas do Vendedor ou nas fichas de material fornecidas ao Comprador. O Comprador expressamente representa e garante ao Vendedor que irá usar o Produto de acordo com o rótulo do Produto, se aplicável, e irá testar e usar corretamente qualquer Produto de acordo com as práticas de uma pessoa comum que seja especialista na área e em estrita conformidade com a Food and Drug Administration (Agência Americana de Medicamentos e Alimentação) e todas as leis e regulamentos domésticos e internacionais aplicáveis, decretados agora e a seguir.

O COMPRADOR CONCEDE PELO PRESENTE UMA LICENÇA NÃO EXCLUSIVA, MUNDIAL, IRRESTRITA, ISENTA DE ROYALTIES, TOTALMENTE PAGA, COM O DIREITO DE CONCEDER E AUTORIZAR SUBLICENÇAS, SOB TODO E QUALQUER DIREITO DE PATENTE EM INVENÇÕES, INCLUINDO MODIFICAÇÕES, EXTENSÕES OU MELHORIAS FEITAS PELO COMPRADOR AO PRODUTO OU À FABRICAÇÃO OU USO DO PRODUTO ("PATENTES DE APERFEIÇOAMENTO"), PARA FAZER, TER FEITO, USAR, IMPORTAR, OFERECER PARA VENDA OU VENDER TODO E QUALQUER PRODUTO, EXPLORAR TODO E QUALQUER MÉTODO OU PROCESSO E EXPLORAR DE ALGUMA FORMA AS PATENTES DE APERFEIÇOAMENTO PARA TODOS OS FINS. NÃO OBSTANTE O REFERIDO

ANTERIORMENTE, AS "PATENTES DE APERFEIÇOAMENTO" EXCLUEM ESPECIFICAMENTE REIVINDICAÇÕES DE PATENTES CONCEBIDAS E REDUZIDAS PARA PRÁTICA PELO COMPRADOR CONSISTINDO DE MÉTODOS DE PREPARAÇÃO DE MODELOS, COMPOSIÇÃO DA MATÉRIA DE QUÍMICOS ESPECÍFICOS DOS ENSAIOS DESENVOLVIDOS PELO COMPRADOR E MÉTODOS DE EXECUÇÃO DE ENSAIOS (POR EXEMPLO, O PROTOCOLO PARA UM ENSAIO).

O Comprador tem a responsabilidade e assume expressamente o risco de verificar perigos e conduzir quaisquer pesquisas necessárias para conhecer os perigos envolvidos no uso do Produto. O Comprador também tem o dever de alertar os clientes, funcionários, agentes, cessionários, oficiais, sucessores e auxiliares ou funcionários de terceiros (como transportadores de carga, etc.) do Comprador sobre quaisquer ou todos os riscos envolvidos no uso ou manuseio do Produto. O Comprador concorda em cumprir com as instruções, se aplicáveis, fornecidas pelo Vendedor ou pela Luminex relacionadas ao uso do produto e não usar o Produto indevidamente de forma alguma. O Comprador não deve fazer engenharia reversa, descompilar, desmontar ou modificar o Produto. O Comprador reconhece que a Luminex retém todas as patentes, marcas registradas, segredos comerciais e outros direitos de propriedade relacionados com ou que residam no Produto e o Comprador não recebe qualquer direito sobre tais direitos de propriedade intelectual além do descrito no presente contrato em virtude da aquisição do produto. O Comprador não tem qualquer direito de uso de nenhuma marca registrada licenciada ou de propriedade da Luminex sem a permissão expressa por escrito da Luminex.

4. **Representações, liberação e indenização do Comprador** - O comprador representa e garante que deve usar o Produto de acordo com o Parágrafo 3 "Uso do produto pelo comprador" e que tal uso do Produto não violará nenhuma lei, regulamento, ordem judicial ou liminar. O Comprador concorda em liberar, revogar, negar e renunciar toda e qualquer reivindicação, demanda, ação, causa de ação e/ou processo de lei ou ação, já existente ou futuramente criado, conhecido ou desconhecido contra o Vendedor e a Luminex e seus respectivos oficiais, diretores, funcionários, agentes e sucessores (coletivamente as "Partes Liberadas"), com respeito ao uso do Produto. O Comprador concorda em indenizar e não responsabilizar as Partes liberadas de quaisquer processos, perdas, reclamações, demandas, responsabilidades, custos ou encargos (incluindo advogado, contabilidade, testemunha especializada e taxas de consultoria) que qualquer uma das Partes liberadas pode sustentar ou incorrer como resultado de qualquer reclamação contra tal Parte liberada baseada em negligência, quebra de garantia, responsabilidade de produtos, responsabilidade absoluta por delito civil, contrato ou qualquer outra teoria de lei ou ação de equidade resultante, direta ou indiretamente, do uso do Produto ou por motivo de falha por parte do Comprador ao executar suas obrigações contidas no presente contrato. O Comprador deve cooperar inteiramente com as Partes Liberadas na investigação e determinação da causa de qualquer acidente envolvendo o Produto que resulte em dano pessoal ou de propriedade e deve disponibilizar às Partes Liberadas todas as declarações, todos os relatórios, registros e testes feitos pelo Comprador ou disponibilizados por outros ao comprador.
5. **Isenção de responsabilidade de patente** - Nem o vendedor nem a Luminex garante que o uso ou venda do Produto não irá infringir as reivindicações de qualquer patente dos Estados Unidos ou outras patentes que cobrem o Produto ou o uso do mesmo em conjunto com outros produtos ou na operação de qualquer processo.

89-30000-00-186 Rev E



# Índice

## Capítulo 1: Sobre este manual

Avisos e notas	1
Símbolos	1

## Capítulo 2: Considerações sobre segurança e regulamentos

Uso previsto	5
Testes e certificações	5
Práticas de segurança	5
Especificações mecânicas	6
Fluidos	6
Compatibilidade eletromagnética	6
Laser do analisador Luminex® 200™	6
Laser do leitor de código de barras	7
Especificações mecânicas	7
Risco biológico	7
Aquecimento	7
Luz indicadora azul	7
Descontaminação do analisador Luminex 200 para devolução	8
Descarte dos instrumentos	8

## Capítulo 3: O Sistema

Descrição	9
Teoria da operação	9
Hardware	9
Reagentes com tecnologia xMAP®	10
xPONENT®	10
Reagentes de laboratório necessários	10
Software Luminex®	10
Especificações de desempenho do Luminex® 200™	11
Velocidade	11
Exatidão e precisão	11
Sensibilidade	11
Capacidade	11
Generalidades sobre o analisador Luminex® 200™	12
Óptica	12
Especificações eletrônicas	12
Generalidades sobre o Instrumento Luminex® XYP™	12
Generalidades sobre o sistema Luminex® SD™	12
Especificações do PC	13
Equipamento adicional recomendado	13
Fonte de alimentação ininterrupta (UPS)	13
Protetor contra sobrecarga de energia	13
Etiquetas de código de barras	13
Vórtex	13
Banho sonicator	13
Visão geral do sistema	13
Especificações eletrônicas	13

Óptica	18
Reagentes com tecnologia xMAP®	18

## Capítulo 4: Manutenção e limpeza

Manutenção diária	19
Antes de processar amostras	19
Após processar amostras	20
Tarefas de rotina	20
Sheath fluids (Fluidos de invólucro) e de resíduos	20
Semanalmente	21
Inspeção visual	21
Limpeza da sonda de amostra	21
Lavar o sistema	21
Mensalmente	21
Limpar superfícies externas	21
Calibrando e verificando o sistema	22
Limpeza da sonda de amostra	22
Semestralmente	22
Filtro de entrada de ar analisador Luminex® 200™	22
Filtro de entrada de ar instrumental Luminex® XYP™	22
Vedação da seringa	23
Filtro de ventilação do analisador Luminex® 200™	25
Anualmente	26
Filtro do invólucro	26
Conforme necessário	26
Fusíveis	26
Substituir o sistema Luminex® SD™ com um frasco de invólucro	27
Armazenar o sistema	28
Retirar o sistema do armazenamento	28
Registros de manutenção da Luminex® 200™	28

## Capítulo 5: Resolução de problemas do sistema Luminex® 200™

Problemas de fornecimento elétrico	31
Problemas de comunicação	32
Problemas de pressurização	32
Problemas de fugas de fluidos	34
Problemas da sonda de amostra	34
Problemas de calibração e de controles	36
Problemas de aquisição	38
Irregularidades nos detalhes das esférulas	40
Problemas com o Luminex® SD™	42
Filtro	42
Mau funcionamento	42
Drenar o reservatório	42

## Capítulo 6: Números de produtos



## Capítulo 1: Sobre este manual

Familiarize-se com as informações deste capítulo antes de usar o equipamento. Não realize procedimentos em seu sistema Luminex® 200™ que não estejam contidos especificamente neste manual, salvo se este for indicado pelo Suporte Técnico da Luminex.

### Avisos e notas

As seguintes notas informativas e avisos aparecem, conforme necessário, neste manual.

- |   |   |
|---|---|
|    | <b>NOTA:</b> Essa mensagem é usada para fornecer informações úteis gerais. Não há problemas de segurança ou de desempenho envolvidos.   |
|    | <b>ATENÇÃO:</b> Essa mensagem é usada nos casos onde o risco é menor ou somente um risco potencial está presente. Caso não respeite a mensagem de atenção, poderão ocorrer situações perigosas.   |
|    | <b>AVISO:</b> Essa mensagem é usada em casos onde o perigo para o operador ou o desempenho do instrumento está presente. Se o alerta não for respeitado, haverá risco de desempenho incorreto, falha de instrumento, resultados inválidos ou à segurança do operador. |
|  | <b>PERIGO:</b> Esta mensagem é usada quando há risco significativo de lesão séria ou de morte.  |
|  | <b>ATENÇÃO:</b> A lei federal norte-americana só permite a venda deste dispositivo a ou por ordem de médicos ou profissionais da área de saúde autorizados pelas leis do Estado onde atuam, para usar ou solicitar o uso do dispositivo.                              |

### Símbolos

Você encontrará estes símbolos ao longo deste manual. Eles representam avisos de atenção, condições, identificações, instruções e agências regulatórias.

TABELA 1. **Simbologia**

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
5032† 	Corrente alternada Para indicar na placa de classificação que o equipamento é adequado apenas para corrente alternada; para identificar os terminais relevante	** 	Aviso de perfuração/ compressão	0434B ‡ 	Cuidado Para indicar que é necessário ter cuidado ao operar o dispositivo ou o controle perto da área na qual esse símbolo se encontra, ou para indicar que a situação atual requer a atenção ou ação do operador para evitar consequências indesejáveis.
5019† 	Terra de proteção; aterramento de proteção Para identificar qualquer terminal destinado a conexão com um condutor externo para proteção contra choque elétrico em caso de falha, ou o terminal de um eletrodo de terra (aterramento) de proteção.	5.4.1* 	Riscos biológicos Indica que existem possíveis riscos biológicos associados ao dispositivo médico.	** 	Perigo de esmagamento/pressão vinda de cima
5009† 	Espera Liga/desliga Para identificar o interruptor, ou a posição do interruptor, por meio do qual uma parte do equipamento é ligada para colocação em estado de espera, e para identificar o controle que deve ser ativado ou para indicar o estado de baixo consumo de energia. Cada um dos diferentes estados de consumo de energia pode ser indicado com o uso de uma cor correspondente.	5041 † 	Cuidado, superfície quente Para indicar que o item marcado pode estar quente e não deve ser tocado sem os devidos cuidados.	** 	Risco de queimadura/ superfície quente

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
♯♯ 	Símbolo REEE Coleta separada para equipamentos elétricos e eletrônicos	5.1.6* 	Número do catálogo Indica o número do catálogo do fabricante, para que o dispositivo médico possa ser identificado.	5.4.3* 	Consulte as instruções de uso Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso.
5.5.1* 	Dispositivo médico para diagnóstico In Vitro Indica um dispositivo médico destinado para uso como um dispositivo médico para diagnóstico in vitro.	5.1.5* 	Código de lote Indica o código de lote do fabricante, para que o lote possa ser identificado.	5.1.7* 	Número de série Indica o número de série do fabricante, para que um dispositivo médico específico possa ser identificado.
5.3.7* 	Limite de temperatura Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.	5.1.4* 	Data de validade Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser usado.	‡ 	Marca de certificação TÜV SÜD NRTL A TÜV SÜD America é um grupo de Laboratórios de Teste Nacionalmente Reconhecidos, aprovado pela OSHA (Agência Europeia para a Segurança e Saúde no Trabalho), capaz de oferecer serviços de certificação de segurança elétrica conforme as exigências norte-americanas para Dispositivos Médicos e Equipamentos de Teste e Medição em Laboratório.

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
5.1.1* 	Fabricante/Data de fabricação Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme definido nas Diretivas da UE 90/385/EEC, 93/42/EEC e 98/79/EC.		Marca UL	5.1.1* 	Aviso, feixe de laser Para alertar sobre um feixe de laser
§ 	Conformite Europeenne (Marcação CE de Conformidade da UE) Marcação CE de conformidade	†† 	Radiação ionizante Deve ser usado para indicar a presença real ou potencial de radiação ionizante (incluindo raios gama e raios X, partículas alfa e beta, elétrons de alta velocidade, nêutrons, prótons e outras partículas nucleares, mas não ondas sonoras e outros tipos de ondas eletromagnéticas). Não especifica os níveis de radiação nos quais o dispositivo deve ser usado.	5.1.2* 	Representante Autorizado na Comunidade Europeia Indica o Representante Autorizado na Comunidade Europeia

\* ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2012, Medical devices—Symbols to be used with medical device labels, labeling, and information to be supplied—Part 1: General requirements.

† IEC 60417:2002 DB, graphical symbols for use on equipment. (General I (QS/RM))

‡ ISO 7000: Fifth edition 2014-01-15, graphical symbols for use on equipment - registered symbols. (General I (QS/RM))

§ Directiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 27 de Outubro de 1998 relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro

# IEC 60825-1-2007 Safety of Laser Products –Part 1: Equipment classification and requirements

\*\* ISO 3864-1:2011, Graphical symbols -- Safety colors and safety signs -- Part 1: Design principles for safety signs and safety markings

†† ISO 361: 1975 Basic ionizing radiation symbol

‡‡ EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2012/19/EU af 4. juli 2012 om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)

## Capítulo 2: Considerações sobre segurança e regulamentos

Familiarize-se com as informações de segurança antes de configurar ou usar o analisador Luminex® 200™. Um usuário deverá estar presente durante a operação. Esse sistema contém componentes elétricos, mecânicos e a laser que, se manuseados incorretamente, são potencialmente prejudiciais. Além disso, pode haver risco de danos biológicos durante a operação do sistema. Portanto, a Luminex recomenda que todos os usuários do sistema se familiarizem com os avisos de segurança específicos abaixo, além de aderir às práticas de segurança laboratoriais padrão. A proteção fornecida pelo equipamento pode ser prejudicada ou a garantia anulada se o sistema for utilizado de uma forma não especificada pelas instruções ou pela Luminex Corporation.

### Uso previsto

O instrumento Luminex® 200™ é um sistema para testes clínicos multiplex concebido para medir e classificar múltiplos sinais gerados em um ensaio de diagnóstico in vitro de uma amostra clínica. Este instrumento é usado com um ensaio específico para medir vários analitos similares que estabelecem um único indicador para auxiliar no diagnóstico. O dispositivo inclui uma unidade de leitor de sinal, mecanismos de armazenagem de dados brutos, software de aquisição de dados e software para processar os sinais detectados.

### Testes e certificações

A Luminex® 200™ foi testada e está em conformidade com os requerimentos de segurança para os Estados Unidos e Canadá. Uma das seguintes marcas da agência estará no instrumento.

FIGURA 1. **Rótulos de segurança**



Ademais, o Luminex 200 cumpre os requisitos de segurança da União Europeia (UE) e, portanto, pode ser comercializado no Mercado Único Europeu. Na parte posterior do instrumento Luminex 200 encontra-se a seguinte etiqueta de conformidade com as normas da União Europeia.

FIGURA 2. **Etiqueta de cumprimento da União Europeia**



### Práticas de segurança

Sempre que encontrar este símbolo, consulte este manual ou outra documentação da Luminex para determinar a natureza do potencial perigo e todas as medidas que você deverá tomar.



**ATENÇÃO:** A proteção fornecida pelo equipamento pode ser prejudicada ou a garantia anulada se o sistema Luminex® 200™ for utilizado de uma forma não especificada pelas instruções ou pela Luminex Corporation.

## Especificações mecânicas

Os cabos de alimentação devem ser substituídos por cabos do mesmo tipo e classificações, conforme originalmente fornecido. Entre em contato com o Suporte Técnico da Luminex quanto à reposição correta dos cabos de alimentação.



**AVISO:** Durante a operação, este sistema possui peças expostas e em movimentação. Há risco de ocorrerem lesões. Observe todos os avisos e advertências.



**AVISO:** Durante a operação, este sistema possui peças expostas que podem resultar em risco de perfuração. Há risco de ocorrerem lesões. Mantenha as mãos e os dedos afastados da fenda do instrumento Luminex® XYP™ durante a operação



**AVISO:** Durante a operação, este sistema contém peças móveis expostas que podem resultar em risco de esmagamento. Há risco de ocorrerem lesões. Mantenha as mãos e os dedos afastados da fenda do instrumento Luminex® XYP™ durante a operação.

## Fluidos

O sistema Luminex® 200™ contém fluidos. No caso de fuga de fluido, desligue a alimentação de energia do sistema e desconecte todos os cabos de alimentação. O interruptor on/off (ligado/desligado) não é um método de desconexão. O cabo de alimentação deve ser removido da tomada. Entre em contato com o Suporte Técnico da Luminex para obter mais informações.

Monitore manualmente os níveis de resíduos. Não permita que o recipiente de resíduos transborde. Esvazie o recipiente de resíduos fluidos sempre que o recipiente de Sheath fluid (Fluido de invólucro) for substituído ou abastecido. Não coloque o recipiente de resíduos fluidos sobre o instrumento. Entre em contato com o Suporte Técnico da Luminex antes de remanejar o recipiente de resíduos fluidos ou redirecionar a linha de resíduos.



**AVISO:** Se as amostras biológicas tiverem sido testadas com o sistema, utilize suas práticas de segurança laboratoriais padrão ao manusear os resíduos do sistema.

## Compatibilidade eletromagnética

A Luminex® 200™ está em conformidade com os requisitos de emissão e imunidade descritos na IEC 61326-1. O ambiente eletromagnético deve ser avaliado antes da operação.



**AVISO:** Não utilize o Luminex® 200™ muito próximo a fontes de radiação eletromagnética fortes como, por exemplo, fontes intencionais de RF desprotegidas, pois estas podem interferir negativamente nas operações.



**AVISO:** Manuseie o sistema Luminex® 200™ de acordo com as instruções da Luminex para evitar possíveis interferências de seus campos eletromagnéticos

## Laser do analisador Luminex® 200™

O instrumento Luminex® 200™ é classificado de acordo com a FDA, seções 1040.10 e 1040.11 do título 21 do Código de Regulamentações Federais (CFR) como um produto laser de classe I que inclui dois lasers classe IIIb dentro do instrumento. O leitor de código de barras é classificado como de classe II. De acordo com a IEC 60825-1, o instrumento é classificado como classe 1, contendo dois lasers classe 3b e inclui um leitor de código de barras acessório de classe 2. O Luminex 200 cumpre a IEC 60825-1 e as seções 1040.10 e 1040.11 do título 21 do CFR, exceto no que respeita a desvios de acordo com o Aviso de Laser nº 50, datado de 24 de junho de 2007.



**AVISO:** Não retire a tampa do analisador Luminex 200 sob NENHUMA circunstância. Quando realizar manutenção de rotina, desligue a alimentação do analisador Luminex 200 e desconecte o cabo de alimentação.

Todas as aberturas de laser encontram-se dentro do analisador Luminex 200 e estão contidas dentro de uma caixa de proteção.



**AVISO:** O uso de controles, ajustes ou a realização de procedimentos não aqui especificados podem causar exposição perigosa à radiação.

## Laser do leitor de código de barras

Para mais informações sobre segurança, leia as instruções de uso do leitor de código de barras fornecidas junto com o mencionado leitor.



**AVISO:** Não olhe diretamente para o feixe do leitor do código de barras nem o aponte para os olhos de outras pessoas.

## Especificações mecânicas

Os cabos de alimentação devem ser substituídos por cabos do mesmo tipo e classificações, conforme originalmente fornecido. Entre em contato com o Suporte Técnico da Luminex quanto à reposição correta dos cabos de alimentação.



**AVISO:** A Luminex® 200™ expõe as peças móveis durante a operação. Há risco de ocorrerem lesões. As peças móveis apresentam perigos de perfuração e compressão. Mantenha as mãos e os dedos afastados da Luminex® XYP™. Observe todos os avisos e advertências.



As portas de acesso devem ficar fechadas durante a operação do analisador Luminex 200. O operador deve estar presente durante o uso do equipamento.

## Risco biológico

Amostras humanas e animais podem conter agentes infecciosos que trazem risco à biossegurança.



**AVISO:** Sempre que houver exposição a materiais com potencial risco biológico, incluindo aerossóis, siga os procedimentos de segurança biológica adequados e o uso de Equipamento de Proteção Individual (EPI). O EPI inclui luvas, batas, aventais de laboratório, jalecos, protetores faciais ou máscara e proteção ocular, respiradores e dispositivos de ventilação. Observe todos os regulamentos locais, estaduais e federais e específicos do país quanto ao manuseio de risco biológico ao descartar materiais contendo resíduos de risco biológico.

## Aquecimento



**AVISO:** A placa de aquecimento do instrumento Luminex® XYP™ pode estar quente e provocar lesão corporal ao ser tocada.



**AVISO:** Não toque na placa de aquecimento.

## Luz indicadora azul

A luz azul acima do braço de amostra do analisador Luminex® 200™ indica o status ligado ou desligado do analisador Luminex 200 e é inofensiva. O diodo emissor de luz (LED) azul não emite luz no espectro UV.

## Descontaminação do analisador Luminex 200 para devolução

O Suporte Técnico da Luminex fornecerá um número de Autorização de Devolução de Materiais (RMA – Return Material Authorization) se este serviço indicar que o sistema deve ser devolvido. Eles explicarão a você como fazer a devolução do sistema de acordo com os procedimentos da Luminex.

As superfícies acessíveis e o sistema fluídico interno deverão ser higienizados e descontaminados antes da devolução do analisador. Isso é particularmente importante quando amostras de risco biológico forem processadas. Faça uma cópia desta página, preencha-a e devolva-a com o sistema.

Preencha, assine e date a lista de verificação a seguir e devolva-a junto com o analisador Luminex® 200™.

**NOTA:** O usuário é responsável pela descontaminação do analisador antes do envio.

1. Retire do sistema todas as amostras, todos os materiais descartáveis e reagentes.
2. Desconecte a linha do invólucro que vai do sistema Luminex® SD™ ao analisador.
3. Conecte um frasco de invólucro cheio com uma solução de água sanitária de uso doméstico de 10% a 20% ao analisador.
4. Descontamine o sistema usando o comando **Sanitize** (Descontaminar) do software xPONENT®. A seguir lave duas vezes com água destilada.
5. Para desconectar o sistema da alimentação CA, desligue o interruptor de alimentação na parte posterior do sistema e, em seguida, retire da tomada o cabo de alimentação do analisador.
6. Desconecte o sistema Luminex SD e os recipientes de resíduos e de invólucro.
7. Enxágue o recipiente de resíduos com solução de água sanitária de uso doméstico de 10% a 20% e faça a drenagem.
8. Lave todas as superfícies exteriores com um detergente suave, seguido de uma solução de água sanitária de uso doméstico de 10% a 20%.
9. Abra as portas da frente do analisador. Lave todas as superfícies acessíveis com um detergente suave, seguido de uma solução de água sanitária de uso doméstico de 10% a 20%.
10. Embale o sistema em um saco específico para material de risco biológico, coloque-o em uma caixa de papelão corrugado e, em seguida, coloque-o na embalagem original ou em um contêiner aprovado para remessas. Anexe esta lista de verificação na parte superior da caixa de papelão corrugado antes de encaixotar.

Houve alguma fuga interna no sistema?	Sim	Não
Nome em letra de forma:		
Assinatura:		
Data:	Número de série do instrumento	

## Descarte dos instrumentos



Dentro da União Europeia, a Diretiva de resíduos de equipamento elétrico e eletrônico exige a eliminação adequada de equipamentos elétricos e eletrônicos que atingirem o fim da vida útil.

Ao descartar um instrumento Luminex® 200™, descontamine o sistema. Consulte “Descontaminação do analisador Luminex 200 para devolução” na página 8. Em seguida, entre em contato com o Suporte Técnico da Luminex de RMA pelo telefone +1-512-381-4397 (fora dos EUA).

Devolva o equipamento para o seguinte endereço da Luminex:

Luminex Corporation  
12201 Technology Blvd., Suite 130  
Austin, Texas 78727, EUA

Para obter informações sobre a disposição de Luminex 200 fora da União Europeia, entre em contato com o Suporte Técnico da Luminex. Para obter informações sobre a eliminação do leitor de código de barras, PC ou monitor, consulte a documentação do fabricante.

## Capítulo 3: O Sistema

### Descrição

O Luminex® 200™ é um sistema para testes clínicos multiplex concebido para medir e classificar múltiplos sinais gerados em um ensaio de uma amostra biológica. O sistema Luminex 200 destina-se unicamente para uso profissional e laboratorial interno.

### Teoria da operação

A tecnologia do Luminex® xMAP® baseia-se na fluorometria de células de fluxo com inovações desenvolvidas pela Luminex. A fluídica, a óptica, a robótica, o controle de temperatura, o software e as microesferas xMAP operam em conjunto para permitir a análise simultânea de até 100 analitos em apenas uma amostra para testes. O controle de temperatura necessário para a análise de ensaio é obtido por meio do bloco aquecedor do instrumento Luminex® XYP™.

Há duas vias fluídicas no analisador Luminex® 200™. A primeira via envolve um mecanismo acionado por seringa que controla a captação da amostra. O mecanismo permite pequenos volumes de captação da amostra de pequenos volumes de reação. O sistema acionado por seringa transporta um volume especificado da amostra de um recipiente de amostra para a cubeta. A amostra é injetada na cubeta a uma taxa constante para análise. Após a análise, a via da amostra é automaticamente purgada com o sheath fluid (fluido de invólucro) Luminex xMAP pela segunda via fluídica. O processo remove resíduos da amostra dentro de tubos, válvulas e sonda. A segunda via fluídica é acionada por pressão positiva de ar e fornece sheath fluid (fluido de invólucro) à cubeta e à via da amostra.

O sheath fluid (fluido de invólucro) Luminex xMAP é o meio de carregamento da amostra ao componente óptico. A amostra para análise é obtida utilizando uma sonda de amostra a partir de uma placa de microtitulação de 96 poços por intermédio do instrumento Luminex XYP e é injetada na base da cubeta. A amostra passa então pelo sheath fluid (fluido de invólucro) a uma taxa reduzida que resulta em um núcleo de amostra estreito para garantir que cada microesfera seja individualmente iluminada. A taxa de injeção da amostra é tal que as microesferas xMAP são introduzidas na via óptica como uma série de eventos isolados. O sistema Luminex® SD™ permite a execução contínua das amostras sem ter de reabastecer os frascos de invólucro. Este sistema retira automaticamente o invólucro a partir de um recipiente do invólucro de grande volume não pressurizado para manter de forma constante um reservatório de sheath fluid (fluido de invólucro) pressurizado. Um único recipiente de invólucro de 20 litros fornece fluido suficiente para 48 horas ou mais de operação normal.

O conjunto óptico é composto por dois lasers. Um laser excita a mistura de corante no interior das microesferas xMAP e o segundo excita o fluoróforo ligado à superfície das microesferas xMAP. Os detectores de fotodiodo de avalanche medem as intensidades de emissão de excitação das misturas de corante de classificação com codificação por cores dentro das microesferas xMAP e um tubo fotomultiplicador detecta a intensidade de emissão de excitação da molécula do revelador ligada à superfície das microesferas xMAP. Os processadores de sinal digital de alta velocidade e os algoritmos avançados de computadores fornecem análises das microesferas xMAP à medida que vão sendo processadas pelo analisador Luminex 200. Os resultados das análises são processados e fornecidos em formato de relatório.

### Hardware

O sistema Luminex® 200™ inclui o seguinte hardware:

- Analisador Luminex 200
- Instrumento Luminex® XYP™
- Luminex Sheath Delivery System (Sistema de fornecimento de fluido de invólucro) (Luminex® SD™)
- Cabos conectores de energia
- Duas sondas de amostras longas
- Reservatório de reagente XYP
- Capa de sonda
- Bloco aquecedor
- Invólucro vazio
- Frascos de resíduos

- Recipiente do Sheath fluid (Fluido de invólucro)
- Recipiente de resíduos
- Linha de Sheath fluid (Fluido de invólucro)
- Linha de ar
- Linha de entrada de Sheath fluid (Fluido de invólucro)
- Comunicações: 1 cabo de comunicação serial "RS232"
- Comunicações: 1 cabo de comunicação serial "RS232 para USB" ou 1 cabo de comunicação USB
- Comunicações: 1 cabo CAN-bus
- Leitor de código de barras (opcional)
- Kit de alinhamento da altura da sonda da amostra (opcional)
- Placa de manutenção acoplada (PMA) (opcional)

## Reagentes com tecnologia xMAP®



**ATENÇÃO:** Cumpra as práticas padrão de segurança laboratorial ao manusear reagentes ou substâncias químicas perigosos, tóxicos ou inflamáveis. Se tiver qualquer dúvida sobre a compatibilidade de agentes ou materiais de limpeza ou descontaminação, entre em contato com o Suporte Técnico da Luminex.



**ATENÇÃO:** Use somente reagentes, ensaios ou outros consumíveis que estão dentro da data de validade. Elimine todos os reagentes, ensaios ou consumíveis vencidos no recipiente de resíduos adequado.

## xPONENT®

- Kit de calibração (CAL) - PN: LX200-CAL-K25
- Kit de verificação (VER) - PN: LX200-CON-K25
- Sheath fluid (Fluido de invólucro) xMAP® - PN: 40-50000

## Reagentes de laboratório necessários

- Água sanitária de uso doméstico de 10% a 20%
- Isopropanol 70% ou etanol 70%
- Detergente suave
- Água destilada

## Software Luminex®

O xPONENT® proporciona controle total do sistema e efetua as análises de dados. Seu sistema Luminex® 200™ vem com o software xPONENT pré-instalado. No entanto, fornecemos um DVD do software caso seja necessária a reinstalação do mesmo.

Este software requer um sistema dedicado. É proibido o uso de software adicional não autorizado e que pode resultar em utilização incorreta do sistema.

## Especificações de desempenho do Luminex® 200™

### Velocidade

- Conexão de USB 2.0
- Calibração do sistema: < 10 minutos
- Controles do sistema: < 10 minutos
- Entrada do leitor de código de barras das IDs de amostra
- Analisar uma placa de 96 poços/hora conforme o kit do fabricante
- Até 100 conjuntos de microesferas xMAP® por amostra
- Aquecimento do sistema: < 30 minutos. Os sistemas que permanecerem inativos por pelo menos quatro horas necessitarão de aquecimento para reiniciar os lasers. Após a obtenção das amostras, execução dos calibradores do sistema, execução dos controles do sistema e aquecimento do instrumento, o sistema reajusta o relógio interno de quatro horas.

### Exatidão e precisão

- Volume de captação da amostra:  $\pm 5\%$
- Classificação de microesferas xMAP®: > 80%
- Classificação incorreta de microesferas xMAP:  $\leq 2\%$  - pode variar por linhas de produto de microesfera xMAP. Para obter mais informações, consulte o folheto de informações específico do produto.
- Controle de temperatura: 0 °C a + 2 °C do alvo
- Transporte interno da amostra: < 0,9%
- A emissão de fluorescência de fundo solúvel a 575 nm é subtraída automaticamente dos valores de intensidade de fluorescência

### Sensibilidade

- Detecta 1000 fluorocromos R-ficoeritrina (PE) por microesfera xMAP®
- Intervalo de dinâmica de canal indicador: 3,5 décadas de detecção

### Capacidade

As especificações a seguir refletem os valores de capacidade mínima:

- Analisar várias placas de 96 poços por lote
- Analisar vários modelos de ensaio por placa
- Distinguir um mínimo de 1 a um máximo de 100 conjuntos únicos de microesferas xMAP® em uma única amostra
- Detectar e distinguir emissões de fluorescência do revelador da superfície a 575 nm na superfície de 1 a 100 conjuntos únicos de microesferas xMAP em uma única amostra
- Núcleo de amostra: núcleo de 15  $\mu\text{m}$  a 20  $\mu\text{m}$  em 1  $\mu\text{L/s}$ . taxa de injeção de amostra
- Manter as amostras a uma temperatura constante entre 35 °C e 55 °C
- Amostragem automática a partir de uma placa de 96 poços
- Início da amostragem a partir de qualquer posição do poço
- Os recipientes de invólucro e de resíduos possuem capacidade suficiente para executar até duas placas de 96 poços entre reabastecimentos

**NOTA:** As placas de microtitulação com 96 poços precisam ser compatíveis com o suporte de placas do instrumento Luminex® XYP™. Os seguintes tipos de placas de microtitulação são compatíveis com o suporte de placas do instrumento Luminex XYP: fundo plano, cônico, arredondado, fundo com filtro, meias placas, altura total máxima de 19 mm e de qualquer cor.

- As placas de microtitulação com 96 poços devem ser compatíveis com a temperatura do bloco aquecedor do instrumento Luminex XYP, entre 35 °C e 55 °C, durante a execução de ensaios aquecidos e usando o bloco aquecedor.

## Generalidades sobre o analisador Luminex® 200™

- Apenas para uso interno
- Temperatura operacional: 15 °C a 30 °C
- Umidade: 20% a 80%, não condensada
- Altitude: operação até 2400 m acima do nível do mar
- Dimensões físicas: 43 cm L x 50,5 cm P x 24,5 cm A
- Peso: máximo de 25 kg
- Instalação de categoria II
- Grau 2 de poluição
- Remessa e armazenamento: as faixas de temperatura e umidade permitidas para remessa e armazenamento são de 0 °C a + 50 °C e de 20% a 80% não condensada, respectivamente
- Intervalo de alimentação de voltagem: 100 V a 120 V~ ± 10%, 1,4 Amp e 200 V a 240 V~ ± 10%, 0,8 Amp, 47 Hz a 63 Hz
- Fusível de entrada de CA: 3 Amps, 250 V~, atuação rápida

## Óptica

- Laser indicador: 532 nm, potência nominal de 10 mW a 15 mW, máximo de 500 mW, diodo de frequência dupla; modo de operação, onda contínua (CW)
- Laser de classificação: 635 nm, 9,1 mW ± 6%, potência máxima de 25 mW, diodo; modo de operação, onda contínua (CW)
- Detector de indicador: tubo fotomultiplicador, largura de banda de detecção de 565 nm a 585 nm
- Detector de classificação: fotodiodo de avalanche com compensação de temperatura
- Detector de discriminação de duplete: fotodiodo de avalanche com compensação de temperatura

## Especificações eletrônicas

- Detecção de canal indicador: resolução A/D de 14 bits
- Interface de comunicações: USB
- Instrumento Luminex® XYP™, interface de comunicações: RS 232
- Cabo de comunicação Luminex SD

## Generalidades sobre o Instrumento Luminex® XYP™

- Temperatura ambiente: 15 °C a 30 °C
- Umidade: 20% a 80%, não condensada
- Altitude: operação até 2400 m acima do nível do mar
- Dimensões físicas: 44 cm L x 60 cm P x 8 cm A
- Peso: 15 kg
- Instalação de categoria II
- Grau 2 de poluição
- Intervalo de aquecimento operacional: 35 °C a 55 °C com tolerância de 0 °C a +2 °C
- Intervalo de alimentação de voltagem: 100 V a 240 V~ ± 10%, 1,8 Amps, 47 Hz a 63 Hz
- Fusível de entrada de CA: 3 A, 250 V~, atuação rápida

## Generalidades sobre o sistema Luminex® SD™

- Temperatura ambiente: 15 °C a 30 °C
- Umidade: 20% a 80%, não condensada
- Altitude: concebido para operar até 2400 m acima do nível do mar
- Dimensões físicas: 20 cm L x 30 cm P x 24,75 cm A

- Peso: 9 kg
- Instalação de categoria II
- Grau 2 de poluição
- Intervalo de alimentação de voltagem: 100 V a 240 V~ ± 10%, 0,4 Amps, 47 Hz a 63 Hz
- Fusível de entrada de CA: 2 Amps, 250 V~, intervalo

## Especificações do PC

Para informações atualizadas relativas ao sistema operacional do PC, vá para: [www.luminexcorp.com](http://www.luminexcorp.com).

## Equipamento adicional recomendado

Para uma operação bem-sucedida do sistema Luminex® 200™ podem ser necessários equipamentos adicionais.

### Fonte de alimentação ininterrupta (UPS)

A Luminex recomenda o uso de uma fonte de alimentação ininterrupta (UPS) para proteger seu sistema contra falhas de energia. Escolha uma UPS que possa fornecer 1050 Watts durante pelo menos 45 minutos. A UPS deve ter a marca CE quando for usada internacionalmente.

### Protetor contra sobrecarga de energia

Se não usar uma UPS, utilize um protetor contra sobrecarga de energia. Escolha um protetor que atenda às suas necessidades. Os fatores a considerar são o ambiente elétrico, a resistência, a classificação de tensão suprimida e o método de proteção. Deve ter seis tomadas, com 1500 W de capacidade nominal mínima, ter certificação CSA e ter a marca CE para uso não doméstico quando utilizado internacionalmente.

### Etiquetas de código de barras

Use o tipo de código de barras de Código 128 ao escanear os códigos de barras no sistema.

### Vórtex

Use o número do produto VWR 58816-12, com uma taxa de velocidade de 0 a 3200 rpm, ou equivalente.

### Banho sonificador

Use o produto da Cole-Parmer® número 08849-00, com uma frequência de operação de 55 kHz ou equivalente.

## Visão geral do sistema

O sistema consiste em três subsistemas: eletrônico, fluidoico e óptico. A seção a seguir descreve os componentes acessíveis ao usuário de cada subsistema.

## Especificações eletrônicas

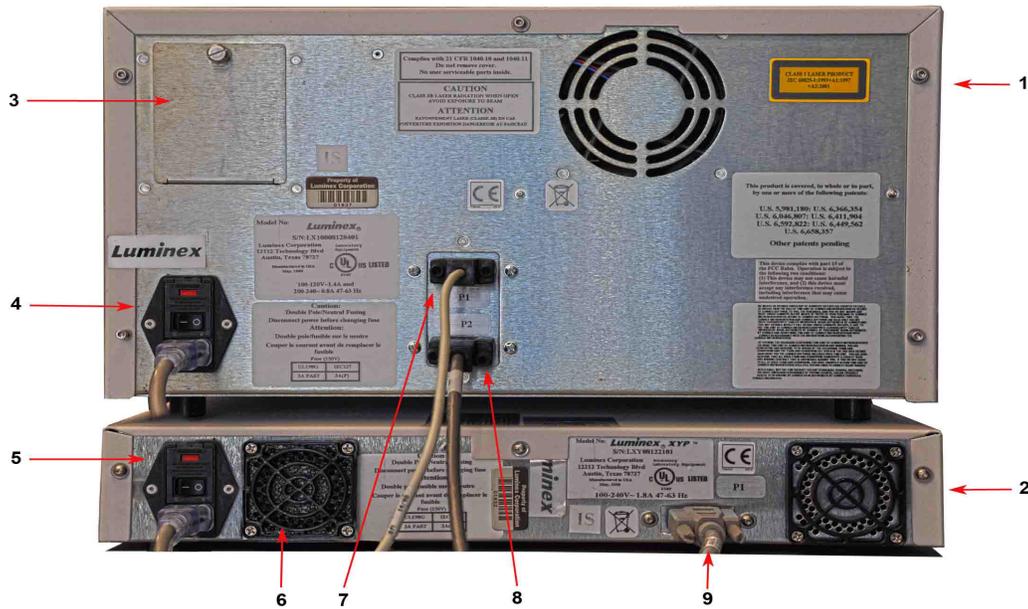
### Módulo de alimentação elétrica

Os módulos de alimentação elétrica contêm o interruptor de ligar/desligar e fusíveis.

### Portas de comunicação (DB9-PIN)

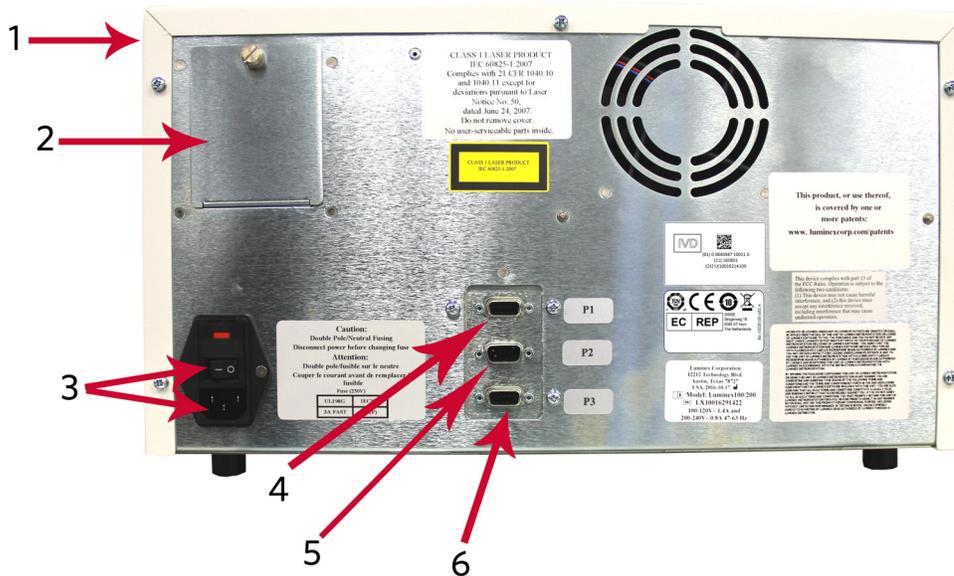
As portas de comunicação conectam o PC ao analisador Luminex® 200™, o analisador Luminex 200 ao instrumento Luminex® XYP™ e o sistema Luminex® SD™ ao analisador Luminex 200.

FIGURA 3. Conexões de analisador Luminex® 200™ - Configuração A



1.	Analísador Luminex® 200™	6.	Filtro de ventilação Luminex® XYP™
2.	Instrumento Luminex® XYP™	7.	Cabo de comunicação USB
3.	Porta de acesso do filtro de entrada de ar	8.	Cabo de comunicação Luminex® SD™
4.	Interruptor on/off (ligado/desligado) e analisador de tomada Luminex® 200™	9.	Cabo de comunicação Luminex® XYP™
5.	Interruptor on/off (ligado/desligado) e tomada Luminex® XYP™		

FIGURA 4. Conexões de analisador Luminex® 200™ - Configuração B



1.	Analisador Luminex® 200™	4.	Porta de comunicação USB
2.	Porta de acesso do filtro de entrada de ar	5.	Porta de comunicação Luminex® SD™
3.	Interruptor on/off (ligado/desligado) e analisador de tomada Luminex® 200™	6.	Porta de comunicação Luminex® XYP™

### Filtro de ventilação do analisador Luminex® 200™

Localizado na parte inferior do analisador Luminex® 200™, o filtro deve ser examinado e limpo conforme necessário. Para uma ventilação adequada, não obstrua a área abaixo deste e deixe pelo menos 5 cm de folga ao redor do analisador Luminex 200.

### Filtro de ventilação do instrumento Luminex® XYP™

O filtro de ventilação do instrumento Luminex® XYP™ purifica o ar que arrefece as partes internas do instrumento Luminex XYP. Consulte *Figura 9, "Remover e substituir o filtro,"* na página 23.

### Sonda de amostras do instrumento Luminex®

Uma sonda de amostra em aço inoxidável adquire a amostra.

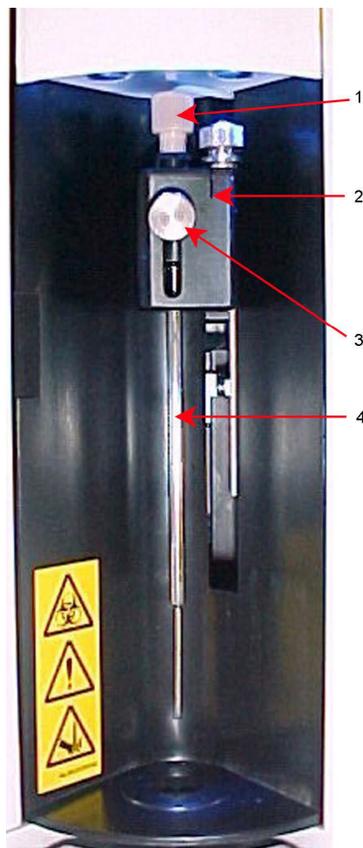


**AVISO:** Durante a operação, este sistema possui peças móveis expostas que podem resultar em risco de perfuração. Há risco de ocorrerem lesões. Mantenha as mãos e os dedos afastados da sonda da amostra. A blindagem deve estar no lugar.

### Acessório Cheminert®

Este acessório conecta a sonda da amostra ao tubo da amostra. Ao remover a sonda da amostra, desconecte esse acessório. Consulte *Figura 5, "Componentes fluidicos,"* na página 16.

FIGURA 5. Componentes fluidicos

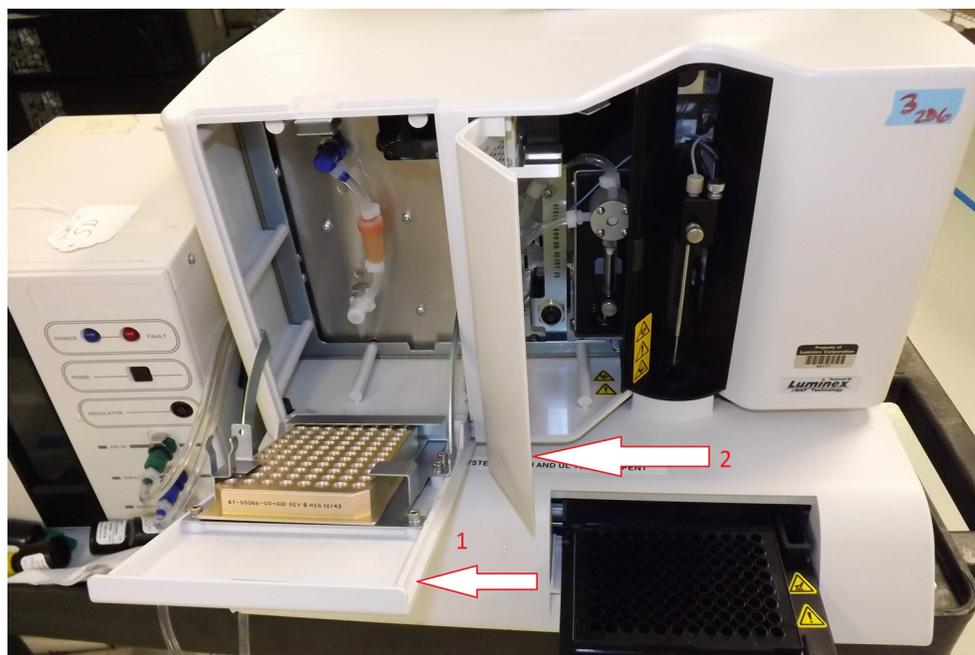


1.	Acessório Cheminert®	3.	Parafuso de aperto manual frontal
2.	Suporte da sonda	4.	Sonda de amostra

### Portas de acesso

O analisador Luminex® 200™ tem três portas de acesso. Duas das portas de acesso ficam na parte frontal e a terceira na parte posterior. A porta de acesso frontal esquerda proporciona acesso ao filtro do invólucro. A porta de acesso do centro frontal proporciona acesso à seringa. A porta de acesso posterior proporciona acesso ao filtro de entrada de ar. Consulte *Figura 6, "Portas de acesso do analisador Luminex® 200™,"* na página 17.

FIGURA 6. **Portas de acesso do analisador Luminex® 200™**



1.	Porta esquerda, acesso ao painel de manutenção	2.	Porta central, acesso à seringa
----	--	----	---------------------------------

### Filtro de entrada de ar

Um filtro de entrada de ar substituível limpa o ar utilizado para pressurizar o sheath fluid (fluido de invólucro). Esse filtro está fechado atrás de uma porta de acesso localizada na parte posterior do analisador Luminex® 200™.

### Seringa

A seringa fornece para a cubeta uma amostra a partir da placa de microtitulação de 96 poços.

### Filtro do invólucro

O filtro do invólucro remove as partículas com mais de 10 micrones de diâmetro do sheath fluid (fluido de invólucro).

### Conectores de ar, resíduos e sheath fluid (fluido de invólucro)

Os conectores de ar, resíduos e invólucro, localizados do lado esquerdo do analisador, conectam-se ao sistema Luminex® SD™ e aos recipientes de resíduos fluidos por meio de um tubo transparente. O conector de ar é verde, o conector de fluido de invólucro é azul e o conector de resíduos fluidos é laranja.

### Luminex® Sheath Delivery System (Sistema de fornecimento de fluido de invólucro)

Para uma operação correta, coloque o sistema Luminex® SD™ nivelado como a base do instrumento Luminex® XYP™. Não o coloque sobre o analisador Luminex® 200™. Se não estiver utilizando o sistema Luminex SD, os níveis de sheath fluid (fluido de invólucro) devem ser monitorados manualmente. Verifique o nível do sheath fluid (fluido de invólucro) antes de iniciar uma execução ou um procedimento.



**AVISO:** Se foram testadas amostras biológicas com o sistema, use suas práticas de segurança laboratoriais padrão.

## Recipiente de resíduos fluidos

O recipiente de resíduos fluidos recebe os resíduos do sistema.



**AVISO:** O recipiente de resíduos não deve ser colocado sobre o instrumento. Certifique-se de que o tubo de resíduos não fique acima do nível do analisador Luminex® 200™ em ponto algum.

Entre em contato com o Suporte Técnico da Luminex antes de remanejar o recipiente de resíduos fluidos. Para manter uma taxa de fluxo estável, não movimente a linha ou o recipiente de resíduos durante a operação do sistema.



**AVISO:** Os níveis de resíduos devem ser monitorados manualmente. Não permita que o recipiente de resíduos transborde.

## Óptica

O sistema óptico consiste em um conjunto óptico e lasers de excitação. Os conjuntos ópticos não requerem ajuste manual pelo usuário.

## Reagentes com tecnologia xMAP®

O sistema de reagentes com tecnologia xMAP® é composto por microesferas de calibração da classificação, microesferas de calibração do revelador, microesferas de controle da classificação e microesferas de controle do revelador.

## Capítulo 4: Manutenção e limpeza

Para garantir a exatidão dos resultados dos testes, limpe adequadamente e faça a manutenção do sistema Luminex® 200™. Leia e siga todas as instruções desta seção. Para sua comodidade, foi incluído um formulário de registro de manutenção no fim do presente capítulo.

É importante usar somente Sheath fluid (Fluido de invólucro) xMAP® ou outro sheath fluid (fluido de invólucro) aprovado pela Luminex.



**AVISO:** O uso de sheath fluid (fluido de invólucro) não aprovado pela Luminex constituirá "Utilização Indevida" e pode anular os direitos da garantia fornecidos pela Luminex e respectivo parceiro autorizado.



**AVISO:** Ao analisar amostras biológicas potencialmente infecciosas no analisador Luminex® 200™, siga as práticas de segurança laboratoriais padrão. Estas precauções de segurança devem também ser observadas ao limpar ou fazer a manutenção do analisador.

Em nenhuma circunstância remova a tampa do analisador.

### Manutenção diária

Se o sistema estiver ligado, porém ocioso por mais de 4 horas, clique em **Warmup** (Aquecimento). Aguarde 30 minutos para que o analisador Luminex® 200™ e o sistema óptico aqueçam.

### Antes de processar amostras

1. Ligue o analisador Luminex® 200™. O laser aquecerá.
2. Verifique os níveis de sheath fluid (fluido de invólucro) e de fluido de resíduos.
3. Aperte a tampa do recipiente do invólucro.
4. Escorva o analisador.
5. Faça uma lavagem com álcool usando pelo menos 1,2 mL de isopropanol a 70% ou etanol a 70% no reservatório.
6. Execute duas lavagens com água destilada.
7. Verifique se a sonda da amostra está alinhada verticalmente com a placa usada no kit.

### Ajustar a altura vertical da sonda da amostra

Ajuste a altura vertical da sonda da amostra todas as vezes que trocar o tipo ou estilo de placa de microtitulação.

1. Remova a capa de plástico transparente que cobre a área da sonda da amostra.
2. Em uma placa de microtitulação de 96 poços cuja altura máxima não supera 0,75 polegadas (19 mm), posicione a ferramenta de alinhamento adequada na placa:
  - Para as placas padrão com poços de fundo plano, empilhe dois discos de alinhamento maiores (com 5,08 mm de diâmetro) em conjunto e coloque-os no poço selecionado.
  - Para uma placa de fundo de filtro, empilhe três discos de alinhamento maiores (com 5,08 mm de diâmetro) em conjunto e coloque-os no poço selecionado.
  - Para uma placa de meio volume com poços de fundo planos, empilhe dois discos de alinhamento menores (com 3,35 mm de diâmetro) em conjunto e coloque-os no poço selecionado.
  - Para uma placa de fundo redondo (em U), empilhe dois discos de alinhamento menores (com 3,35 mm de diâmetro) no poço selecionado.
  - Para uma placa com poços de fundo côncavo - posicione uma esfera de alinhamento no poço selecionado.

**NOTA:** Verifique se a placa de microtitulação não está torta. Placas com deformações podem dar origem a ajustes incorretos da altura da sonda.

**NOTA:** Os discos de alinhamento podem ser colocados em qualquer poço desde que o poço seja designado no software.

3. Ejeite o suporte da placa. Coloque a placa de microtitulação com 96 orifícios sobre o suporte da placa do instrumento Luminex® XYP™ mantendo a posição A1 no canto superior esquerdo.
4. Verifique se a localização correta do poço está selecionada no software Luminex e se está sendo usado o número adequado de discos de alinhamento. Retraia a placa.
5. Afrouxe o parafuso de aperto manual frontal no suporte da sonda 1/3 a 1/2 de volta. Puxe-o para cima até que toque a parte superior da peça deslizante de ajuste. Aperte o parafuso de aperto manual.
6. Use o software Luminex para baixar a sonda da amostra.
7. Afrouxe o parafuso de aperto manual frontal. Empurre cuidadosamente a sonda para baixo até que toque a parte superior dos discos ou da esfera de alinhamento.
8. Aperte o parafuso de aperto manual frontal.
9. Levante a sonda da amostra usando o software Luminex.
10. Substitua a capa de plástico transparente que cobre a área da sonda de amostra.

### Após processar amostras

1. Faça a descontaminação com uma solução de água sanitária de uso doméstico de 10% a 20%.
2. Execute dois ciclos **Wash** (Lavar) com água destilada.
3. Embeba com água destilada. Aguarde até ficar totalmente embebido.
4. Se desejável, desligue o analisador Luminex® 200™.

### Tarefas de rotina

#### Sheath fluids (Fluidos de invólucro) e de resíduos

Substitua o sheath fluid (fluido de invólucro) e esvazie o recipiente de resíduos, conforme necessário. Tenha cuidado para não tocar no lacre da tampa do frasco de resíduos e não permita que este fique molhado ou sujo. Isto pode provocar pressurização no frasco, o que causará erros de pressão no sistema. Se o lacre ficar molhado, deixe-o secar ao ar. O ato de tocar no lacre pode contaminá-lo. Se ficar sujo, você deve substituir a tampa do frasco de resíduos.

Se estiver usando a linha de resíduos, não a movimente enquanto o sistema estiver em operação. Embora você possa movimentar a linha ao longo de uma superfície horizontal, não altere permanentemente a elevação da linha de resíduos sem primeiro entrar em contato com o Suporte Técnico da Luminex. Você pode movimentar temporariamente a linha para fins de limpeza e manutenção.

Você deve monitorar manualmente os níveis do recipiente de resíduos.

#### Reabastecendo o recipiente de sheath fluid (fluido de invólucro)

Para reabastecer o recipiente de sheath fluid (fluido de invólucro):

1. Libere a pressão do sistema removendo a tampa do recipiente de sheath fluid (fluido de invólucro).
2. Reabasteça o recipiente de sheath fluid (fluido de invólucro).

Se alguma vez o recipiente do invólucro secar, escorve o sistema pelo menos duas vezes até que o ar seja retirado do sistema.

#### Esvaziando o recipiente de resíduos

Para esvaziar o recipiente de resíduos:

1. Desconecte o recipiente de resíduos do analisador Luminex® 200™.
2. Desparafuse a tampa do recipiente de resíduos, tendo cuidado para não tocar no lacre Gore-Tex™. O lacre molhado ou sujo pode prejudicar a ventilação.
3. Elimine os resíduos do recipiente de resíduos através de meios apropriados.

- Volte a conectar o recipiente de resíduos ao analisador Luminex 200 e coloque a tampa de volta.

**NOTA:** NÃO existe aviso algum quando o volume de resíduos for alto. Esvazie o recipiente de resíduos sempre que o recipiente do invólucro for abastecido.

Sempre que o recipiente do invólucro for desconectado do analisador Luminex 200, é necessário remover o ar das linhas de amostra por meio de escorva.

## Semanalmente

### Inspeção visual

Abra todas as portas do analisador Luminex® 200™ e inspecione visualmente se há fugas, corrosão e outros sinais de funcionamento incorreto. Verifique todas as conexões de tubulação visíveis. Verifique se há acúmulo de poeira no filtro de entrada de ar do instrumento Luminex® XYP™. Verifique se existem fugas no sistema Luminex® SD™ e em suas conexões. Se observar alguma fuga, desligue a alimentação do sistema Luminex SD e entre em contato com a Corporação Luminex.

### Limpeza da sonda de amostra



**AVISO:** Certifique-se de que o sistema não esteja realizando qualquer operação ao remover a sonda da amostra.



**ATENÇÃO:** A sonda da amostra do analisador Luminex® deve deslizar facilmente para cima ao retirá-la do braço da amostra. Se sentir resistência, não force a sonda para cima. Entre em contato com o Suporte Técnico da Luminex.

- Retire a sonda da amostra da seguinte maneira:
  - Abra o compartimento de luz localizado acima da sonda.
  - Em seguida, desparafuse totalmente o acessório Cheminert® sobre a sonda.
  - Em seguida, segure a sonda com cuidado e empurre-a para cima.
  - Retire a sonda para fora da parte superior do braço da amostra.
- Retire a sonda da amostra e dê um banho de ultrassom à extremidade estreita durante 2 a 3 minutos. Mantenha a extremidade maior fora do fluido do banho de ultrassom.
- Se estiver usando uma seringa, lave com água destilada a sonda da amostra da extremidade estreita para a mais larga.
- Volte a colocar a sonda da amostra e reajuste a altura das placas que estiver usando.
- Execute três **backflushes** (retrolavagens), três **drains** (drenagens), duas **alcohol flushes** (lavagens com álcool) e três **washes** (lavagens) com água destilada.

### Lavar o sistema

Execute três **backflushes** (retrolavagens), três **drains** (drenagens), duas **alcohol flushes** (lavagens com álcool) e três **washes** (lavagens) com água destilada.

## Mensalmente

### Limpar superfícies externas

- Desconecte o sistema da alimentação CA desligando os interruptores de alimentação e desconectando o analisador Luminex® 200™, o instrumento Luminex® XYP™ e o sistema Luminex® SD™.
- Lave todas as superfícies externas com detergente suave, seguido de uma solução de água sanitária de uso doméstico de 10% a 20% e, finalmente, com água destilada pura.
- Abra as duas portas do analisador. Limpe todas as superfícies acessíveis com detergente, seguido de uma solução de água sanitária de uso doméstico de 10% a 20% e, finalmente, com água destilada pura.
- Seque as superfícies de chapa metálica para evitar corrosão.
- Conecte e ligue a alimentação do analisador Luminex 200, do instrumento Luminex XYP e do sistema Luminex SD.

## Calibrando e verificando o sistema

Você deve calibrar e verificar o sistema mensalmente como parte de uma manutenção regular programada. Para obter instruções sobre calibração do sistema e verificação da calibração, consulte a ajuda online da Luminex ou o manual apropriado do software Luminex.

## Limpeza da sonda de amostra

Consulte a seção “*Limpeza da sonda de amostra*” na guia 21 para obter instruções.

## Semestralmente

### Filtro de entrada de ar analisador Luminex® 200™

**NOTA:** Segure bem os tubos. Não permita que os tubos caiam dentro do instrumento.

1. Desconecte o analisador Luminex® 200™ da alimentação CA desligando o interruptor de alimentação na parte posterior do analisador e, em seguida, retirando o cabo de alimentação da tomada de parede.
2. Na parte posterior do analisador Luminex 200, no canto superior esquerdo, remova o parafuso da parte de cima do painel e abra a porta do painel.
3. Segure os tubos e puxe o filtro 7,5 a 10 cm para fora da unidade. Consulte *Figura 7, “Segurar os tubos,”* na página 22.

#### FIGURA 7. Segurar os tubos



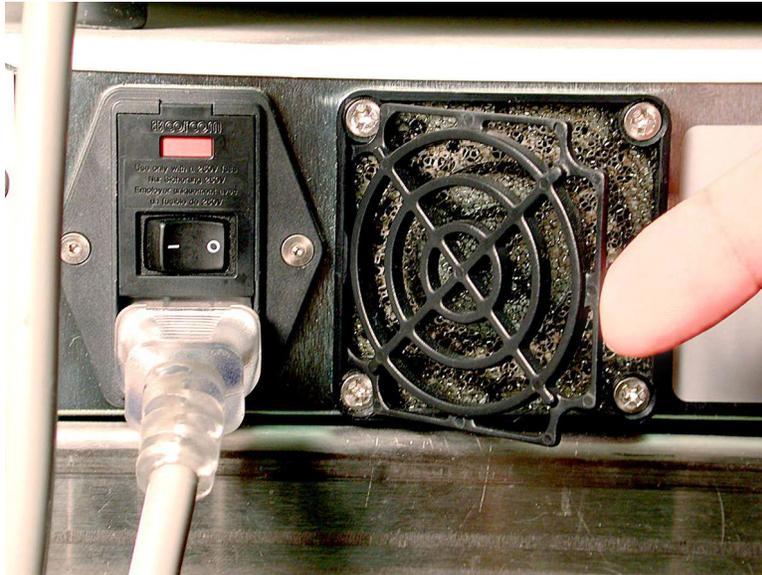
4. Retire o filtro com uma mão e segure os tubos com a outra.
5. Conecte um filtro novo aos tubos e posicione o filtro no interior do painel.
6. Volte a fixar a porta do painel à unidade.
7. Conecte e ligue a alimentação do analisador Luminex 200.

### Filtro de entrada de ar instrumental Luminex® XYP™

1. Desconecte o instrumento Luminex® XYP™ da alimentação CA desligando o interruptor de alimentação na parte posterior do instrumento Luminex XYP e, em seguida, retirando o cabo de alimentação do instrumento Luminex XYP da tomada de parede.
2. Na parte posterior do instrumento Luminex XYP, do lado esquerdo, retire com cuidado a proteção do filtro do instrumento Luminex XYP.

**NOTA:** Não retire os parafusos.

FIGURA 8. **Remover a proteção**



3. Substitua o filtro e a proteção.

FIGURA 9. **Remover e substituir o filtro**



4. Conecte e ligue a alimentação do instrumento Luminex XYP.

### Vedação da seringa



**AVISO:** O braço da seringa não é desativado quando o êmbolo é trocado. Poderão ocorrer lesões se o sistema não for desconectado.

1. Desligue o interruptor de alimentação, localizado na parte posterior do analisador, colocando-o na posição de desligado.
2. Abra a porta no centro da parte frontal do analisador para ter acesso à seringa. A seringa é um cilindro de vidro contendo um êmbolo metálico, exibido no gráfico a seguir.

**FIGURA 10. Visão frontal de um sistema Luminex® com a porta aberta e a seringa exposta**



3. Desaperte o parafuso manual, localizado na base da seringa, girando-o em sentido anti-horário seis quartos de volta.
4. Ligue o analisador e observe imediatamente a bomba da seringa.
5. Em poucos segundos, o braço da seringa descerá e, em seguida, começará a subir novamente. Assim que iniciar o percurso para cima, desligue o analisador.



**ATENÇÃO:** Não desligue o analisador quando o braço estiver descendo. A válvula da bomba da seringa não ficará na posição correta, o que permitirá que o sheath fluid (fluido de invólucro) extravase pela válvula quando você remover a seringa.

6. Se a base do êmbolo não sair do braço ao ser iniciado o ciclo, afrouxe um pouco mais o parafuso de aperto manual e, de forma muito leve, tente elevar o êmbolo para fora da base. Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Luminex.
7. Desparafuse a seringa da parte superior de seu compartimento.
8. Puxe o êmbolo para fora da seringa.
9. Retire e substitua a vedação do êmbolo e o O-ring preto.
10. Recoloque o êmbolo na seringa de vidro.

## Recolocar a seringa

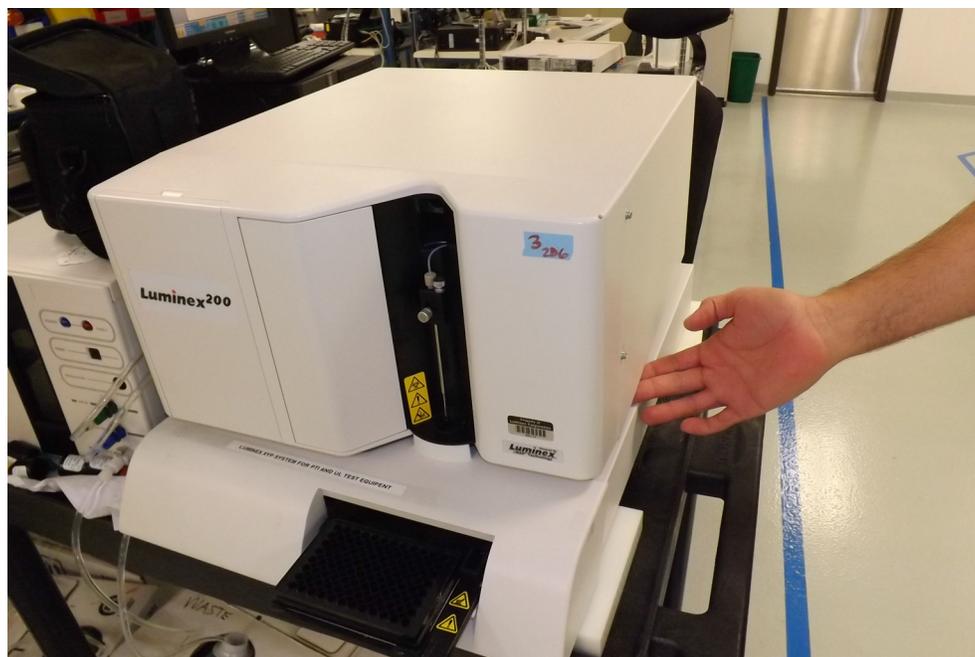
Para recolocar a seringa:

1. Aperte a seringa no lugar.
2. Segure na base do êmbolo da seringa e puxe-o cuidadosamente para baixo até que fique totalmente apoiado na abertura do braço.
3. Aperte completamente o parafuso de aperto manual na base da seringa. Se o parafuso de aperto manual não penetrar tanto quanto antes, reposicione o êmbolo e tente novamente.
4. Ligue o analisador. A seringa retornará à sua posição inicial antes de o analisador começar seu processo de inicialização normal.
5. Escorva duas vezes o sistema e examine se ocorre alguma fuga na área da seringa.
6. Quando a escorva terminar, feche a porta do analisador.

## Filtro de ventilação do analisador Luminex® 200™

1. Desconecte o analisador Luminex® 200™ da alimentação CA desligando o interruptor de alimentação na parte posterior do analisador e, em seguida, retire o cabo de alimentação da tomada de parede.
2. De frente para o analisador Luminex 200, coloque seu dedo indicador para cima, por baixo do lado direito do analisador (no espaço entre o analisador Luminex 200 e o instrumento Luminex® XYP™). Quando sentir o filtro, empurre-o para a esquerda do analisador. Consulte *Figura 11, "Filtro de ventilação do analisador Luminex® 200™,"* na página 25.

**FIGURA 11. Filtro de ventilação do analisador Luminex® 200™**



3. Retire o filtro a partir do lado esquerdo do analisador Luminex 200.
4. Limpe o filtro com um aspirador ou com água destilada. Mantenha o filtro na vertical para secar.
5. Instale-o novamente com as setas viradas para cima. O filtro deve ser encaixado na posição correta.
6. Conecte e ligue a alimentação do analisador Luminex 200.

## Anualmente

### Filtro do invólucro

1. Desconecte o analisador Luminex® 200™ da alimentação CA desligando o interruptor de alimentação na parte posterior do analisador e, em seguida, retirando o cabo de alimentação do analisador da tomada de parede.
2. Desconecte os tubos do sheath fluid (fluido de invólucro) antes de trocar o filtro.
3. Abra a porta esquerda do analisador Luminex 200. Desconecte o filtro empurrando-o para baixo nos grampos de metal em todas as conexões. Consulte *Figura 12, "Filtro do invólucro,"* na página 26.

**FIGURA 12. Filtro do invólucro**



4. Conecte o novo filtro do invólucro, fazendo a correspondência dos tubos com códigos de cores. A seta existente no filtro do invólucro deve estar apontando para cima.
5. Reconecte o tubo do sheath fluid (fluido de invólucro).
6. Conecte e ligue a alimentação do analisador Luminex 200.
7. Feche a porta esquerda do analisador.
8. Escorve duas vezes.

## Conforme necessário

### Fusíveis



**AVISO:** Para evitar ferimentos graves ou a morte por choque elétrico, é obrigatório desconectar o sistema e retirar o cabo de alimentação da tomada.

O procedimento a seguir aplica-se tanto ao analisador Luminex® 200™ como ao instrumento Luminex® XYP™.

1. Desligue o interruptor de alimentação na parte posterior do analisador ou do instrumento e, em seguida, desconecte da tomada o cabo de alimentação do instrumento. Retire o cabo de alimentação do analisador ou do instrumento.
2. Use uma chave de fenda pequena e de extremidade chata para abrir a porta do módulo no canto inferior esquerdo da parte posterior do analisador ou do instrumento. Consulte *Figura 13, "Abrir a porta do módulo,"* na página 27.

FIGURA 13. **Abrir a porta do módulo**



3. Retire o cartucho vermelho (utilize uma chave de fenda de extremidade chata).
4. Verifique nos dois fusíveis se há danos.
5. Substitua os fusíveis danificados pelo tipo especificado no adesivo localizado à direita do módulo de alimentação elétrica.
6. Coloque novamente a porta do módulo.
7. Conecte e ligue a alimentação do analisador ou do instrumento.

### Substituir o sistema Luminex® SD™ com um frasco de invólucro

Você precisará substituir o Sheath Delivery System (Sistema de fornecimento de fluido de invólucro) (Luminex® SD™) com frascos de invólucros para efetuar a manutenção ou resolver algum problema.

1. Com o Luminex SD ainda conectado, execute **Warm Up** (Aquecimento) por meio do software.
2. Quando a pressão estiver estabilizada, anote a pressão do invólucro no software.
3. Abra a porta de acesso no analisador. Use uma chave de fenda para girar o regulador aproximadamente cinco voltas completas para a esquerda (sentido anti-horário).
4. Encerre o Luminex SD e desconecte-o do analisador.
5. Conecte o frasco de invólucro (preferivelmente cheio) ao analisador.
6. Abra e feche a tampa do frasco de invólucro para liberar toda a pressão restante dentro do sistema.
7. Execute **Warm Up** (Aquecimento) por meio do software se o compressor estiver desligado.
8. Quando a pressão estiver estabilizada, anote a pressão do invólucro.
9. Se a pressão for a mesma anotada acima (dentro de +/- 0,1 psi), a configuração está concluída. Caso contrário, continue com a próxima etapa. Após cada ajuste, você deve liberar a pressão e deixá-la acumular-se novamente para obter uma leitura exata da pressão. Sempre que o compressor for desligado enquanto são feitos ajustes, faça um outro aquecimento para manter a pressão dentro do sistema.
10. Gire o regulador em sentido horário (direita) no analisador para aumentar a pressão ou em sentido anti-horário para diminuir a pressão. Não há uma medida exata de aumento ou diminuição da pressão para cada volta do regulador. Para começar, tente dar uma volta completa na direção desejada.
11. Liberte a pressão ao abrir e fechar a tampa do frasco de invólucro.
12. Repita os seguintes passos até obter a leitura da pressão original do invólucro anotada no passo 2 com +/- 0.1 psi.
  - a. Gire o regulador em sentido horário (direita) no analisador para aumentar a pressão ou em sentido anti-horário para diminuir a pressão. Não há uma medida exata de aumento ou diminuição da pressão para cada volta do regulador. Para começar, tente dar uma volta completa na direção desejada.
  - b. Liberte a pressão ao abrir e fechar a tampa do frasco de invólucro.

**NOTA:** Não movimente o frasco de invólucro nem a linha do invólucro enquanto o sistema estiver sendo utilizado.

## Armazenar o sistema

Este procedimento explica as etapas que devem ser realizadas antes de armazenar o sistema por períodos de tempo prolongados.

1. Execute uma descontaminação com uma solução de água sanitária de uso doméstico de 10% a 20%.
2. Execute uma descontaminação com água destilada.
3. Execute quatro lavagens com água destilada.
4. Retire a sonda da amostra do instrumento, lave com água destilada a partir da extremidade estreita até a larga, recoloque-a no braço da amostra e proteja a extremidade com Parafilm® M.

## Retirar o sistema do armazenamento

Siga este procedimento antes de iniciar o uso do sistema caso este tenha estado armazenado por longos períodos de tempo

1. Ligue o Luminex® 200™ e a Plataforma XY e verifique as seguintes indicações de que o instrumento está respondendo de forma correta:
  - A luz acima da sonda da amostra no Luminex 200 e a luz próxima à porta da Plataforma XY estão acesas.
  - O compressor começa a operar no Luminex 200. É um retumbar de baixa intensidade.
  - Coloque sua mão na parte posterior do Luminex 200 para sentir o ar proveniente da ventoinha traseira.
  - Observe o movimento da seringa dentro da porta central dianteira do Luminex 200 pouco após o instrumento ter sido ligado.
2. Ligue o PC e inicie o software.
3. Conclua um comando **Warmup** (Aquecimento), que levará 30 minutos.
4. Retire o Parafilm® M da extremidade da sonda da amostra.
5. Após o término do aquecimento, execute três comandos **Backflush** (Retrolavagem), três comandos **Drain** (Drenagem), dois comandos **Alcohol Flush** (Lavagem com álcool) e três lavagens com água destilada. Certifique-se de que o frasco de invólucro ou o Luminex SD tenha uma quantidade suficiente de sheath fluid (fluido de invólucro) e que o recipiente de resíduos esteja vazio. Verifique se a leitura da pressão durante cada um dos comandos de manutenção se encontra entre 6 psi e 9 psi.

## Registros de manutenção da Luminex® 200™

Mês:

Ano:

Use este formulário para registrar informações durante um período de quatro semanas. Indique o(s) mês(es) e o ano acima. Preencha as datas na primeira linha da tabela. Para cada item apresentado à esquerda, introduza as suas iniciais abaixo de cada data em que o item foi realizado.

**NOTA:** Siga suas práticas padrão de segurança laboratorial quando efetuar a limpeza ou a manutenção do sistema. Em nenhuma circunstância remova a tampa do instrumento.

TABELA 2. **Manutenção diária**

DATAS					
INICIALIZAÇÃO	Iniciais: para cada tarefa listada à esquerda, introduza as suas iniciais abaixo de cada data em que a tarefa foi realizada.				
Aquecimento do laser					
Verificar o sheath fluid (fluido de invólucro)					

Verificar o nível do resíduo					
Apertar a tampa do invólucro					
Prime (Escorvar)					
Lavagem com álcool (isopropanol ou etanol a 70%)					
Lavar duas vezes com água destilada					
ENCERRAMENTO	Iniciais: para cada tarefa listada à esquerda, introduza as suas iniciais abaixo de cada data em que a tarefa foi realizada.				
Descontaminação (solução de água sanitária de uso doméstico de 10% a 20%)					
Lavar duas vezes com água destilada					
Embeber com água destilada					
Desapertar a tampa do invólucro					
Desligar o sistema (opcional)					

TABELA 3. **Manutenção por períodos mais prolongados**

SEMANALMENTE				
Inspeção visual	Data/iniciais:	Data/iniciais:	Data/iniciais:	Data/iniciais:
Limpar sonda da amostra	Data/iniciais:	Data/iniciais:	Data/iniciais:	Data/iniciais:
Lavagem	Data/iniciais:	Data/iniciais:	Data/iniciais:	Data/iniciais:
MENSALMENTE				
Limpar sonda da amostra	Data/iniciais:			
Limpar as superfícies externas	Data/iniciais:			
Calibrar e verificar	Data/iniciais:			
SEMESTRALMENTE				

Substituir o filtro de entrada de ar, analisador	Data/iniciais:
Substituir o filtro de entrada de ar, Luminex® XYP™	Data/iniciais:
Substituir a vedação do êmbolo da seringa ou a seringa	Data/iniciais:
Verificar o filtro de ventilação do analisador	Data/iniciais:
ANUALMENTE	
Substituir filtro do invólucro	Data/iniciais:
CONFORME NECESSÁRIO	
Substituir os fusíveis	Data/iniciais:
COMENTÁRIOS:	

## Capítulo 5: Resolução de problemas do sistema Luminex® 200™

Os procedimentos de resolução de problemas ajudam os usuários a isolar, identificar e solucionar problemas com o analisador Luminex® 200™ e com o Luminex® XYP™. Este capítulo não soluciona os problemas com o PC. Para obter auxílio com problemas no PC, entre em contato com o suporte técnico do fabricante de seu PC.

Para resolver um problema, selecione um sintoma geral. A seguir, identifique o possível problema e resolva-o com uma das soluções indicadas.

Este documento fornece informações para os seguintes tópicos:

- Problemas de fornecimento elétrico
- Comunicação
- Pressurização
- Fugas de fluido
- Sonda de amostra
- Problemas de calibração
- Problemas de aquisição
- Irregularidades nos detalhes das esférulas
- Erros de impressão
- Verificação

O Suporte Técnico da Luminex está disponível para usuários nos EUA e no Canadá através do número 1-877-785-BEAD (-2323). Os usuários fora dos EUA e Canadá podem entrar em contato pelo telefone +1 512-381-4397. As dúvidas também podem ser enviadas por email para [support@luminexcorp.com](mailto:support@luminexcorp.com).

Estão disponíveis informações adicionais no site da Luminex. Busque o tópico desejado ou navegue pelos os menus. Veja também a seção de suporte do site. Digite <http://www.luminexcorp.com> na janela de endereço de seu navegador. Clique em **Support** (Suporte).

### Problemas de fornecimento elétrico

Os problemas de fornecimento elétrico muitas vezes envolvem um fusível queimado, um componente eletrônico com defeito ou mesmo algo tão simples como um cabo desconectado. Seja muito cuidadoso ao substituir um fusível.

**TABELA 4. Problemas de fornecimento elétrico**

Sintoma	Possível problema	Solução
O analisador não liga ou o Luminex® XYP™ não liga.	O cabo de alimentação está desconectado.	Verifique se o cabo de alimentação está ligado na tomada.
	Nenhuma voltagem está vindo da tomada elétrica.	Verifique se a tomada está funcionando.
	Falha na fonte de alimentação.	Entre em contato com o Suporte Técnico da Luminex.
	Um fusível queimou.	Consulte “Fusíveis” na guia 26.
Os fusíveis continuam a abrir (queimar).	Um componente teve um curto-circuito.	Entre em contato com o Suporte Técnico da Luminex.

## Problemas de comunicação

Os problemas de comunicação descritos nesta seção envolvem as ligações entre o sistema de dados (PC e software) e o analisador Luminex® 200™ e o instrumento Luminex® XYP™. Esta seção não trata de questões de comunicação com outros dispositivos periféricos.

O termo "Comunicação" diz respeito:

- À transferência de dados entre o PC e o analisador.
- Ao status atual do analisador e do instrumento Luminex® XYP™.
- Às releituras do instrumento.
- Ao controle do instrumento, à aquisição de amostras, ao carregamento de sessões e às funções de inicialização, parada e pausa.

**TABELA 5. Problemas de comunicação**

Sintoma	Possível problema	Solução
O PC não consegue iniciar as comunicações com o analisador.	O cabo de comunicação está desligado ou ligado na porta errada.	Verifique as conexões do cabo de comunicações.
	A alimentação do Luminex® XYP™ ou do analisador não está ligada.	Desligue o PC e, em seguida, ligue o analisador, Luminex® XYP™ e o PC.
	A Unidade do Windows da Luminex® não está instalada.	Verifique o Painel de Controle do PC para ver se a Unidade do Windows da Luminex® está instalada.
	A Unidade do Windows da Luminex® está instalada, mas o sistema não conecta.	Ligue para o Suporte Técnico da Luminex para determinar a porta COM.
	Firmware incorreto instalado no sistema.	Verifique o firmware no sistema.
	O PC e o analisador estão conectados, mas o software xPONENT® ainda exibe uma desconexão.	Desligue o USB do instrumento e ligue-o novamente. Ligue o PC e espere que o sistema inicie. Ligue o instrumento.

## Problemas de pressurização

As leituras de pressão de ar e de invólucro normais variam entre 6 psi e 9 psi enquanto o compressor estiver em funcionamento. Se a pressão do sistema estiver fora do intervalo, sua aquisição de amostras falhará ou fornecerá resultados incorretos.

TABELA 6. **Problemas de pressurização**

Sintoma	Possível problema	Solução
Não há pressurização ou a pressão é muito baixa.	As linhas do invólucro e de resíduos não estão totalmente conectadas.	Certifique-se de que as linhas entre os frascos de invólucro e de resíduos e o analisador estejam totalmente conectadas.
	As ligações dos frascos de invólucro e de resíduos estão rachadas.	Inspeccione as ligações para se assegurar de que vedam totalmente.
	Há uma fuga no sistema.	Verifique se há fugas no sistema. A fuga é óbvia se houver fluidos na superfície em que o sistema está assentado.
	O compressor não inicia o funcionamento.	Execute um comando <b>Prime</b> (Escorvar). Se não ouvir o acionamento do compressor, entre em contato com o Suporte Técnico da Luminex.
	O acessório Cheminert® está desapertado.	Verifique se o acessório está bem conectado acima da sonda da amostra, abaixo da luz azul.
	Fugas de fluidos no sistema.	Consulte “ <i>Problemas de fugas de fluidos</i> ” na guia 34.
	O frasco de invólucro possui uma fuga de ar.	Desconecte as ligações dos frascos de invólucro e de resíduos do analisador. Execute um comando <b>Prime</b> (Escorvar). Se a pressão aumentar, retire e volte a apertar a tampa do frasco do sheath fluid (fluido de invólucro) e, em seguida, reconecte as linhas de fluido ao analisador. Se a pressurização falhar mais uma vez, substitua o frasco de invólucro.
A pressão está muito alta.	O frasco de invólucro está muito cheio.	Certifique-se de que o frasco de invólucro não está cheio acima da linha limite de enchimento.
	O Sheath Delivery System (Sistema de fornecimento de fluido de invólucro) está cheio demais.	Drene o reservatório Luminex® SD™ e abasteça-o novamente. Consulte “ <i>Drenar o reservatório</i> ” na guia 42.
	O regulador não está corretamente ajustado.	Se estiver utilizando frascos, abra a porta central no analisador Luminex®. Use uma chave de fenda para ajustar o regulador para que fique no centro da região verde na guia <b>Run Batch</b> (Executar lote).

## Problemas de fugas de fluidos

As fugas de fluidos podem causar pressurização insuficiente e falha na aquisição de amostras.

**TABELA 7. Problemas de fugas de fluidos**

Sintoma	Possível problema	Solução
A pressão está muito baixa.	A sonda da amostra está obstruída.	Limpe a sonda da amostra. Consulte “ <i>Limpeza da sonda de amostra</i> ” na guia 22.
	A vedação da seringa apresenta fugas.	Substitua a vedação da seringa. Consulte “ <i>Vedação da seringa</i> ” na guia 23.
	A válvula da seringa apresenta fugas.	Aperte manualmente a conexão da seringa (botão prateado) na válvula da seringa. Execute um comando <b>Prime</b> (Escorvar). Se a fuga continuar, entre em contato com o Suporte Técnico da Luminex.
Grande quantidade de fluido acumulada ao redor do instrumento.	Acessórios ou linhas de fluido danificados.	Entre em contato com o Suporte Técnico da Luminex.
Há fluido gotejando da sonda da amostra.	A sonda da amostra está obstruída.	Limpe a sonda da amostra. Consulte “ <i>Limpeza da sonda de amostra</i> ” na guia 22.
	A válvula de três vias da amostra está com defeito.	Entre em contato com o Suporte Técnico da Luminex.
Existe uma fuga de fluido na parte frontal do analisador.	A vedação da seringa apresenta fugas.	Substitua a vedação da seringa. Veja “ <i>Vedação da seringa</i> ” na guia 23.
	A válvula da seringa apresenta fugas.	Aperte manualmente a conexão da seringa (botão prateado) na válvula da seringa. Execute um comando <b>Prime</b> (Escorvar). Se a fuga continuar, entre em contato com o Suporte Técnico da Luminex.

## Problemas da sonda de amostra

Problemas com a sonda da amostra podem provocar fugas de fluidos e problemas de pressurização, bem como inibir a aquisição de amostras.

**TABELA 8. Problemas da sonda de amostra**

Sintoma	Possível problema	Solução
Há fugas na sonda da amostra.	A sonda da amostra está obstruída.	Limpe a sonda da amostra. Consulte a seção intitulada “ <i>Limpeza da sonda de amostra</i> ” na guia 22.
O braço da amostra está preso na posição levantada.	O sistema não está pressurizado adequadamente.	Verifique as definições de pressão. Certifique-se de que a sonda da amostra não está obstruída e que não há fugas na vedação da seringa ou na válvula da seringa.

Sintoma	Possível problema	Solução
O braço da amostra está preso na posição descida.	A altura da sonda da amostra está muito baixa ou a via para o poço está bloqueada.	NÃO desligue o instrumento Luminex® XYP™ . <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Retire o compartimento de luz azul do analisador.</li> <li>2. Desparafuse o acessório Cheminert®. O monitor do sistema passa de "Busy" (Ocupado) para "Running" (Em execução) e a aquisição de amostras continua. Clique em <b>Cancel</b> (Cancelar) para fazer ajustes antes de continuar com as outras amostras.</li> <li>3. Se o braço da amostra não se elevar, salve os dados que já foram coletados. Desligue o analisador, mas mantenha o instrumento Luminex® XYP™ ligado.</li> <li>4. Saia do software Luminex®.</li> <li>5. Volte a ligar o analisador e reinicie o software.</li> <li>6. Execute <b>Wash</b> (Lavar) com água destilada e retire o ar do sistema.</li> <li>7. Verifique a altura da sonda.</li> </ol>
O braço da amostra não desce suavemente.	A placa de 96 poços não está corretamente apoiada no instrumento Luminex® XYP™ .	Ajuste a placa de 96 poços.
	A placa de 96 poços está deformada.	Inspeccione a placa de 96 poços. Substitua-a se estiver deformada.
	O braço da amostra está desalinhado.	Reajuste o alinhamento horizontal do braço da amostra.
	A sonda de amostra está entortada.	Retire a sonda da amostra do analisador Luminex® 200™ . Role-a sobre uma superfície plana. Se não rolar suavemente, substitua-a por uma sonda da amostra nova. Ajuste a altura da sonda da amostra (consulte "Antes de processar amostras" na guia 19).

## Problemas de calibração e de controles

TABELA 9. **Problemas de calibração e de controles**

Sintoma	Possível problema	Solução
A calibração está lenta ou não funciona.	As microesferas de calibração não estão totalmente suspensas.	Misture por meio de um vórtex os frascos de calibração para voltar a suspender as microesferas.
	Introdução errada do número de lote ou de valores-alvo na caixa de diálogo <b>Update CAL Targets</b> (Atualizar os alvos de calibração).	Verifique se estão sendo usados o número de lote e o valores-alvo corretos.
	Os calibradores do sistema estão no poço errado da placa.	Verifique se os calibradores estão no poço correto.
	Não foram adicionadas microesferas do calibrador suficientes no poço.	Adicione pelo menos 5 gotas de microesferas do calibrador no poço. Mantenha o frasco voltado para baixo a um ângulo de 90 graus em relação à placa enquanto estiver aplicando as gotas.
	O prazo de validade do lote do calibrador está vencido.	Use um frasco novo de microesferas do calibrador.
	A altura da sonda de amostra está incorreta.	Ajuste a altura da sonda da amostra. Consulte “ <i>Ajustar a altura vertical da sonda da amostra</i> ” na guia 19.
	A sonda da amostra está obstruída.	Limpe a sonda da amostra. Consulte “ <i>Limpeza da sonda de amostra</i> ” na guia 21.
	Há uma obstrução parcial no sistema.	Limpe a sonda da amostra e, em seguida, lave o sistema. Consulte “ <i>Limpeza da sonda de amostra</i> ” na guia 21.
	Há ar no sistema.	Verifique a altura da sonda da amostra. Execute três comandos <b>Prime</b> (Escorvar), dois comandos <b>Alcohol Flush</b> (Lavagem com álcool), execute três <b>Wash</b> (Lavar) com água destilada.
	O recipiente de resíduos não está ventilado.	Verifique se o lacre da tampa do recipiente de resíduos está seco e se a tampa do recipiente de resíduos está ventilada.
	A linha de resíduos foi deslocada durante a operação do sistema, causando instabilidade na taxa de fluxo.	Verifique se a linha de resíduos não foi deslocada durante a operação do sistema.
Possível problema com o laser.	Veja o relatório de tendências da calibração. Verifique se há alterações significativas de temperatura, pressão do invólucro ou de tensão elétrica. Se alguma destas situações for evidenciada no relatório, entre em contato com o Suporte Técnico da Luminex.	

Sintoma	Possível problema	Solução
Nenhum evento coletado durante a calibração.	Há um problema com os níveis de fluido.	Verifique os níveis de fluido do invólucro e de resíduos. Verifique se os tubos de ambos os frascos estão firmemente conectados ao instrumento. Verifique se a tampa do frasco de resíduos está ventilada.
	Questões relacionadas ao laser.	Verifique se o fluido se movimenta pelo sistema executando um comando de <b>Wash</b> (Lavar), o que provoca a saída do fluido para os resíduos. Se os fluidos não se dirigirem para os resíduos, limpe a sonda da amostra e, em seguida, lave o sistema (consulte a seção intitulada “ <i>Limpeza da sonda de amostra</i> ” na guia 21). Se a questão não for resolvida, entre em contato com o Suporte Técnico.
	O recipiente de resíduos não está ventilado	Verifique se o lacre da tampa do recipiente de resíduos está seco e se a tampa do recipiente de resíduos está ventilada.
	O acessório Cheminert® está desapertado.	Certifique-se de que o acessório Cheminert® está apertado.
O analisador reprova os controles.	As microesferas de controle não estão totalmente suspensas.	Misture por meio de um vórtex os frascos de controle para voltar a suspender as microesferas.
	Introdução errada do número de lote ou de valores-alvo na caixa <b>Update CON Targets</b> (Atualizar os alvos de controle).	Verifique se estão sendo usados o número de lote e os valores-alvo corretos.
	Os controles do sistema estão no poço errado na placa.	Verifique se as microesferas de controle estão no poço correto.
	Não foram adicionadas microesferas de controle suficientes no poço.	Adicione pelo menos 5 gotas de microesferas de controle no poço. Para que o volume das gotas seja exato, mantenha o frasco voltado para baixo a um ângulo de 90 graus em relação à placa enquanto estiver aplicando as gotas.
	O prazo de validade do lote de controle está vencido.	Use um frasco novo de microesferas de controle.
	As microesferas de controle foram diluídas.	Não dilua as microesferas de controle.
	A altura da sonda de amostra está incorreta.	Ajuste a altura da sonda da amostra. Consulte “ <i>Ajustar a altura vertical da sonda da amostra</i> ” na guia 19.
	A sonda da amostra está obstruída.	Limpe a sonda da amostra. Consulte “ <i>Limpeza da sonda de amostra</i> ” na guia 21.
	Há ar no sistema.	Verifique a altura da sonda da amostra. Execute três comandos <b>Prime</b> (Escorvar), dois comandos <b>Alcohol Flush</b> (Lavagem com álcool), execute três <b>Wash</b> (Lavar) com água destilada.
O recipiente de resíduos não está adequadamente ventilado.	Verifique se o recipiente de resíduos está adequadamente ventilado e se o lacre não está molhado ou sujo.	

Sintoma	Possível problema	Solução
	A linha de resíduos foi deslocada durante a operação do sistema, causando instabilidade na taxa de fluxo.	Verifique se a linha de resíduos não foi deslocada durante a operação do sistema.
	Possível problema com os lasers.	Verifique se o relatório de tendências do controle do sistema mostra falhas consistentes. Se alguma for evidenciada no relatório, entre em contato com o Suporte Técnico da Luminex.

## Problemas de aquisição

TABELA 10. **Problemas de aquisição**

Sintoma	Possível problema	Solução
A aquisição é lenta ou não é realizada.	A pressão de ar está fora do intervalo estabelecido.	Consulte “ <i>Problemas de pressurização</i> ” na guia 32.
	A altura da sonda de amostra está incorreta.	Ajuste a altura da sonda da amostra. Consulte “ <i>Ajustar a altura vertical da sonda da amostra</i> ” na guia 19.
	A sonda da amostra está obstruída.	Limpe a sonda da amostra. Consulte a seção intitulada “ <i>Limpeza da sonda de amostra</i> ” na guia 21.
	O frasco de invólucro tem um lacre com fuga.	Certifique-se de que a tampa do frasco de invólucro está apertada. Remova e coloque novamente a tampa do frasco de invólucro.
	As linhas do invólucro ou de resíduos não estão totalmente conectadas.	Desconecte e volte a conectar as linhas. Você deverá ouvir um estalido.
	O prazo de validade das microesferas de calibração está vencido.	Substitua as microesferas antigas por um lote novo.
	Foram selecionados poços errados para as microesferas de calibração.	Certifique-se de que foram selecionados os poços corretos na guia <b>Maintenance</b> (Manutenção).
	O número de lote de calibração ou os valores-alvo selecionados na configuração estão incorretos.	Insira o número de lote de calibração e os valores-alvo corretos na caixa <b>Update CAL Targets</b> (Atualizar alvos de calibração).

Sintoma	Possível problema	Solução
Aquisição de amostras lenta ou malsucedida.	A sonda da amostra está obstruída.	Limpe a sonda da amostra. Consulte a seção intitulada “ <i>Limpeza da sonda de amostra</i> ” na guia 21.
	A pressão de ar está fora do intervalo estabelecido.	Consulte “ <i>Problemas de pressurização</i> ” na guia 32.
	A sonda da amostra não está verticalmente alinhada.	Ajuste a altura da sonda da amostra. Consulte “ <i>Ajustar a altura vertical da sonda da amostra</i> ” na guia 19.
	Há ar no sistema.	Verifique a altura da sonda da amostra. Execute três comandos <b>Prime</b> (Escorvar), dois comandos <b>Alcohol Flush</b> (Lavagem com álcool), execute três <b>Wash</b> (Lavar) com água destilada.
	O volume de aquisição foi ajustado para um valor muito alto.	Ajuste o volume de aquisição para, no mínimo, 25 µL a menos que o volume real nos respectivos poços. Esse ajuste permite que o analisador adquira as amostra com maior eficiência e com menor probabilidade de adquirir ar.
	As microesferas xMAP® não estão totalmente suspensas.	Misture a placa cuidadosamente por meio de um vórtex ou volte a suspender as esférulas com um pipetador multicanal para garantir que as microesferas se mantenham na solução.
	Você está usando microesferas submetidas a fotobranqueamento.	Substitua as microesferas por um lote novo.
	O número de esférulas na amostra é insuficiente.	Certifique-se de que haja 2000 a 5000 esférulas por conjunto de esférulas por poço.
	A amostra está muito concentrada.	Dilua os fluidos biológicos concentrados, tais como soro ou plasma, pelo menos a 1:5.

## Irregularidades nos detalhes das esférulas

Use essas ferramentas para ajudá-lo a diagnosticar problemas relacionados com o sistema e com os kits:

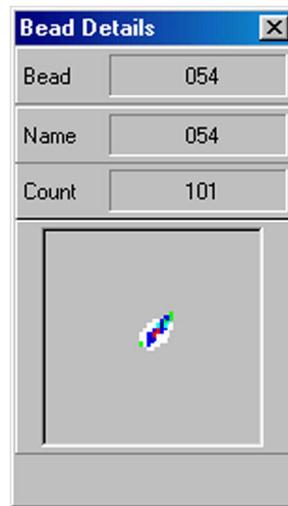
- calibradores do sistema
- controles do sistema
- padrões dos ensaios
- controles dos ensaios
- mensagens de erro

Examine com frequência os relatórios de tendências da calibração e dos controles para detectar tendências.

Use as microesferas de controle do sistema xMAP® para verificar o sucesso da calibração do sistema, bem como para solucionar problemas. Se houver algum problema com os resultados de seu kit, os controles xMAP poderão ajudar a determinar se o problema está relacionado ao analisador. Se tanto a calibração como os controles forem bem-sucedidos, entre em contato com o fabricante do kit.

Uma disposição de detalhe normal de esférulas é exibida a seguir. A figura mostra uma densa população de esférulas dentro de uma região branca.

**FIGURA 14. Detalhe normal de esférulas**



O histograma do detalhe de esférulas acima assemelha-se ao seguinte:

**FIGURA 15. Histograma normal**

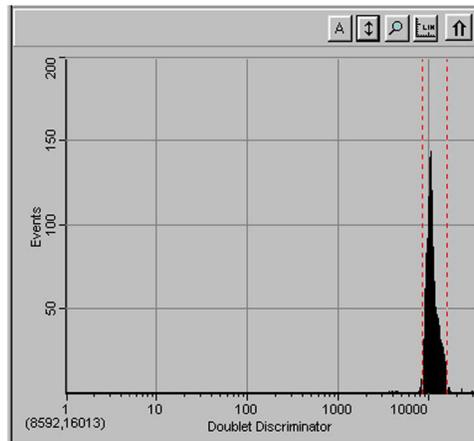
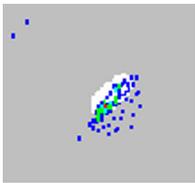
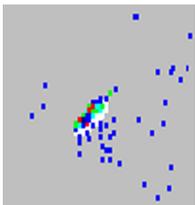
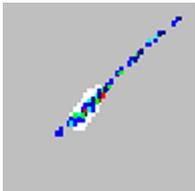
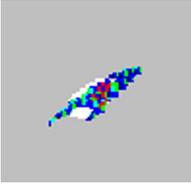
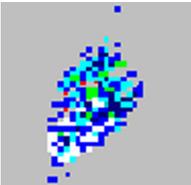


TABELA 11. Irregularidades das esférulas

Sintoma	Possível problema	Solução
<p>A classificação das microesferas xMAP® está muito alta.</p> 	Você poderia estar usando microesferas de calibração submetidas a fotobranqueamento.	Substitua as microesferas de calibração por um lote novo. Para evitar o fotobranqueamento, proteja suas microesferas da luz.
<p>As microesferas xMAP® atingiram a parte direita inferior da região.</p> 	Você poderia estar usando microesferas xMAP® submetidas a fotobranqueamento.	Substitua as microesferas por um lote novo. Para evitar o fotobranqueamento, proteja suas microesferas da luz.
As esférulas aparecem dispersas.		
	Há ar no sistema.	Verifique a altura da sonda da amostra. Execute três comandos <b>Prime</b> (Escorvar), dois comandos <b>Alcohol Flush</b> (Lavagem com álcool), execute três <b>Wash</b> (Lavar) com água destilada.
	O recipiente de fluido do invólucro está vazio.	Certifique-se de que há sheath fluid (fluido de invólucro) no recipiente do invólucro. Escorve o sistema até que todo o ar tenha saído do sistema.
As microesferas aparecem como uma linha diagonal longa.		
	As microesferas xMAP® se aglutinaram.	Acrescente mais detergente ao tampão do ensaio. Por exemplo, adicione de 0,02% a 0,1% de Triton® Tween 20 X100 ou SDS.

Sintoma	Possível problema	Solução
	O solvente é incompatível.	Veja uma lista de solventes incompatíveis da Luminex no site. Se o solvente que você está usando estiver na lista, troque os solventes.
	Você está usando um sheath fluid (fluido de invólucro) incompatível.	Use exclusivamente o sheath fluid (fluido de invólucro) Luminex no analisador Luminex® 200™. Outros fluidos podem danificar seu analisador e anular a garantia.

## Problemas com o Luminex® SD™

Se o recipiente vazio do sheath fluid (fluido de invólucro) não for substituído e o sistema continua a operar, o sistema Luminex® SD™ por fim liberará a pressão para evitar que o ar seja introduzido no analisador Luminex® 200™. Isso pode interromper a execução de uma amostra e impedir a coleta de outras amostras.

### Filtro

Se o filtro fixo à linha de entrada de invólucro ficar obstruído devido à utilização prolongada, um alarme soará mesmo que o recipiente do invólucro de grande capacidade não esteja vazio. Se isso ocorrer, substitua o filtro, referência CN-0037-01.

### Mau funcionamento

Se o alarme soar, apesar de o recipiente do invólucro de grande capacidade conter fluido e o filtro do invólucro estar em bom estado, o sistema reportará um mau funcionamento. Se isso ocorrer, entre em contato com o Suporte Técnico da Luminex.

### Drenar o reservatório

Se precisar devolver o sistema Luminex® SD™ à Luminex Corporation, drene o reservatório antes de embalar o sistema.

1. Execute um aquecimento para pressurizar o sistema.
2. Deixe o tubo de ar verde conectado entre o analisador Luminex® 200™ e o sistema Luminex SD.
3. No painel frontal do Luminex SD desconecte os tubos azuis da entrada designada **Sheath Out** (Saída de invólucro) e desconecte os tubos brancos da entrada designada **Sheath In** (Entrada do invólucro).
4. Insira os tubos brancos na entrada designada **Sheath Out** (Saída de invólucro) e insira os tubos azuis na entrada **Sheath In** (Entrada do invólucro).
5. Desligue a unidade e, em seguida, ligue-a novamente.
6. Pressione o botão **Prime** (Escorvar) no painel frontal do sistema Luminex SD.
7. O sheath fluid (fluido de invólucro) será bombeado do reservatório Sheath Delivery System (Sistema de fornecimento de fluido de invólucro) para a Sheath Box (Caixa de invólucro) de 20 litros.

Para reabastecer o Sheath Delivery System (Sistema de fornecimento de fluido de invólucro), conecte novamente os tubos de acordo com os códigos de cores e pressione o botão **Prime** (Escorvar) no Luminex SD. Para obter mais informações, entre em contato com o Suporte Técnico da Luminex.

## Capítulo 6: Números de produtos

TABELA 12. **Números de produtos de hardware**

**NOTA:** Estas referências estão sujeitas a modificações sem aviso prévio.

**NOTA:** A descrição comum do produto está entre colchetes.

Descrição do produto	Número de cliente
Filtro de ar traseiro	CN-0001-01
Filtro de ar inferior	CN-0002-01
Filtro de ar, entrada	CN-0027-01
scanner de código de barras	CN-PC03-01
Cabo serial, (0,75 m)	CN-0374-01
Cabo serial, (1,5 m)	CN-0415-01
2 A, 250 V, fusível de atuação rápida (Qtd. 10)	CN-0019-01
3 A, 250 V, fusível de atuação rápida	CN-0051-01
Bloco aquecedor, Luminex® XYP™	CN-0017-01
Cabo de alimentação	CN-PXXX-01*
Reservatório, XYP	CN-0022-01
Kit de alinhamento da altura da agulha da amostra [Kit de alinhamento da sonda da amostra]	CN-0015-01
Agulha curta da amostra	CN-0006-01
Agulha longa da amostra	CN-0007-01
Suporte da amostra, grande, 1,5 mL	CN-0008-01
Suporte da amostra, pequeno, 1,2 mL	CN-0009-01
Filtro do invólucro com desconexão rápida	CN-0010-01
Frasco de invólucro	CN-0011-01
Cilindro da seringa com vedação	CN-0013-01
Vedação da seringa (4 unid.)	CN-0014-01
Cabo, USB	CN-0018-01
Cabo, USB A para USB B	CN-0271-01
Frasco de resíduos	CN-0012-01

\* XXX é uma referência específica de cada país. Para obter mais informações, entre em contato com o Suporte Técnico da Luminex

TABELA 13. **Reagentes xMAP® para números de produto xPONENT®**

Descrição do produto	Número de cliente
Kit de calibração, LX200	LX200-CAL-K25
Kit de verificação, LX200	LX200-CON-K25
Sheath fluid (Fluido de invólucro) xMAP®, LX100	40-50000