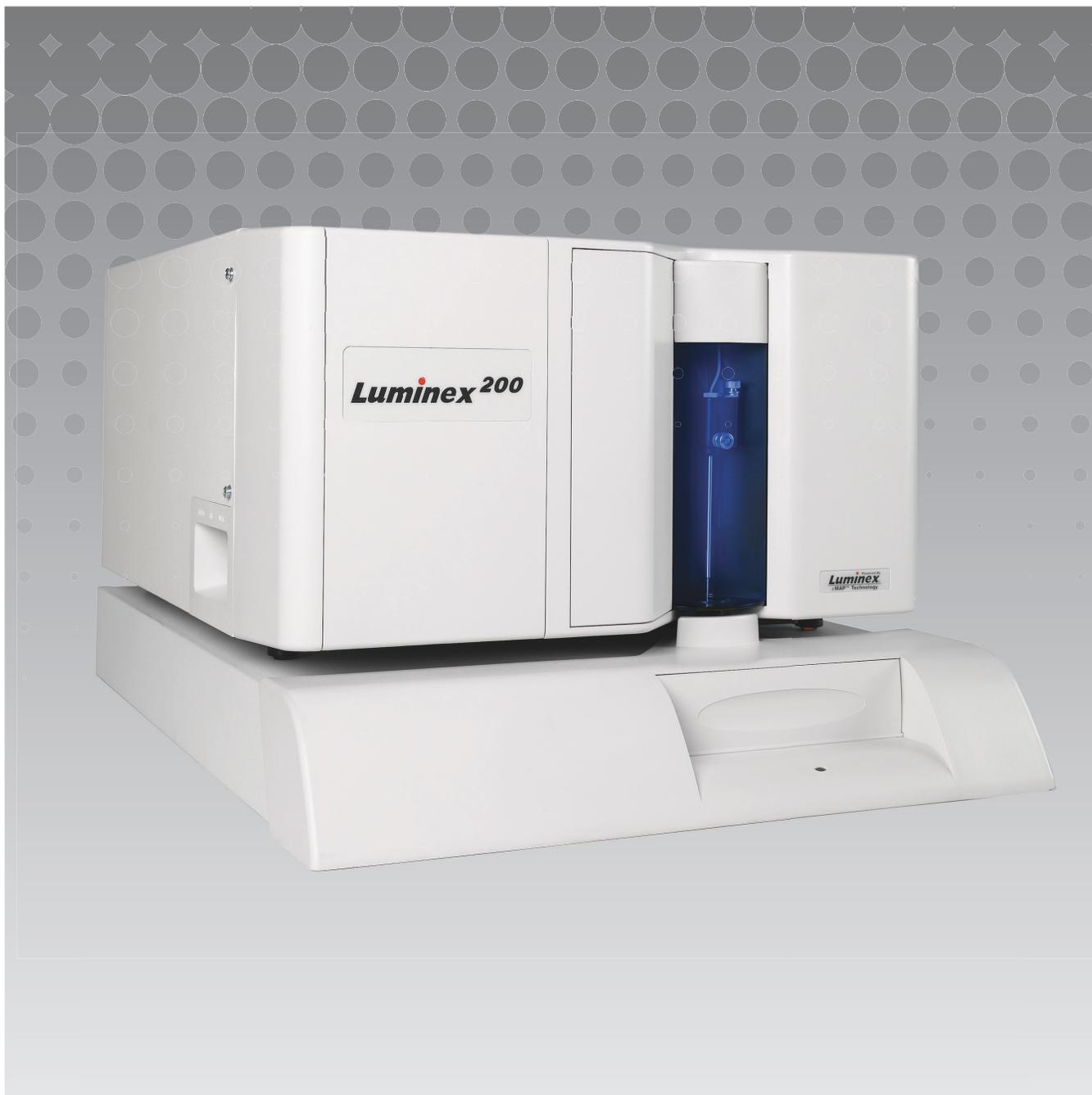


Luminex[®]

Manual do utilizador do sistema | DIV

Luminex[®] 200[™]

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 informática, sob qualquer forma ou por quaisquer meios, sem a autorização prévia por escrito por parte da Luminex Corporation.



Luminex Corporation

12212 Technology Blvd.

Austin, Texas 78727

EUA

Assistência técnica

Telefone: +1-512-381-4397

América do Norte Sem Taxa: +800-2939-4959

Chamada internacional grátis: +800-2939-4959

E-mail: support@luminexcorp.com

www.luminexcorp.com

Luminex® 200™ Manual do utilizador do sistema

Ref.ª 89-00002-00-506 Rev C

February de 2017

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



WMDE

Bergerweg 18

6085 AT Horn

Países Baixos

A Luminex Corporation (Luminex) reserva-se o direito de modificar os seus produtos e serviços em qualquer altura. Serão enviadas notificações para os utilizadores finais relativas a alterações que influenciem a utilização, o desempenho e/ou a segurança e eficácia do dispositivo. Eventuais modificações do dispositivo serão realizadas em conformidade com os requisitos regulamentares aplicáveis. A Luminex não assume qualquer responsabilidade por eventuais danos resultantes da aplicação para fins não previstos ou da utilização incorreta destas informações.

Luminex, xMAP, xTAG e xPONENT são marcas comerciais da Luminex Corporation, registadas nos EUA e noutros países. 200, SD e XYP são marcas comerciais da Luminex Corporation.

Todas as outras marcas comerciais, incluindo Cole-Parmer®, Cheminert®, Gore-Tex™, Parafilm® M, e Triton® são marcas comerciais das respetivas empresas.

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

Este produto, ou utilização posterior do mesmo, está abrangido, total ou parcialmente, por uma ou mais patentes, bem como os respetivos processos: www.luminexcorp.com/patents.

Termos e Condições Gerais para a Utilização do Produto

Ao abrir a embalagem que contém este instrumento ("Produto") ou ao utilizar o Produto seja de que maneira for, concorda e aceita ficar vinculado aos termos e às condições que se seguem. Aceita também que os seguintes termos e condições constituem um contrato legalmente válido e vinculativo, sendo passível de execução contra si. Caso não concorde com todos os termos e condições estipulados abaixo, deve proceder de imediato à devolução do Produto, para obter um reembolso total antes de o utilizar seja de que maneira for.

1. **Aceitação** - TODAS AS VENDAS ESTÃO EXPRESSAMENTE CONDICIONADAS E SUJEITAS AOS TERMOS E CONDIÇÕES DO PRESENTE DOCUMENTO E À ACEITAÇÃO DOS MESMOS POR PARTE DO COMPRADOR. NENHUMA VARIAÇÃO DESTES TERMOS E CONDIÇÕES SERÁ VINCULATIVA PARA A LUMINEX CORPORATION ("LUMINEX"), SALVO ACORDADO POR ESCRITO E ASSINADO POR UM REPRESENTANTE AUTORIZADO DA LUMINEX.

Nos termos deste acordo, o "Vendedor" significa Luminex, se o Produto for comprado ou de outra forma adquirido diretamente da Luminex ou de um revendedor autorizado da Luminex. Considera-se que, ao aceitar o Produto, o Comprador aceitou os termos e as condições que constam no presente documento, independentemente de quaisquer termos contidos em qualquer comunicação anterior ou posterior do Comprador, e quer o Vendedor se oponha ou não especifica ou expressamente a quaisquer dos termos referidos.

2. **Garantias** - ESTA GARANTIA APLICA-SE A PEÇAS E ASSISTÊNCIA PARA INSTRUMENTOS DA LUMINEX OU QUE TENHAM SIDO ADQUIRIDOS DE OUTRA FORMA DIRETAMENTE À LUMINEX PELO COMPRADOR E NA MEDIDA EM QUE TAIS INSTRUMENTOS SE ENCONTREM LOCALIZADOS NOS PAÍSES LISTADOS NO WEBSITE DA LUMINEX EM WWW.LUMINEXCORP.COM/COVERAGECOUNTRIES ("WARRANTY COVERAGE COUNTRIES" [PAÍSES COM COBERTURA DE GARANTIA]). A LUMINEX NÃO OFERECE QUALQUER TIPO DE GARANTIA, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, RELATIVAMENTE AOS PRODUTOS VENDIDOS, DISTRIBUÍDOS, LOCALIZADOS OU UTILIZADOS FORA DOS PAÍSES QUE ESTÃO COBERTOS PELA GARANTIA. OS PRODUTOS VENDIDOS FORA DOS PAÍSES COBERTOS PELA GARANTIA SÃO VENDIDOS APENAS NUMA BASE "TAL COMO ESTÁ, ONDE ESTÁ". NÃO OBSTANTE O PRECEDENTE, A LUMINEX DEVE FORNECER AO COMPRADOR UMA GARANTIA SOBRE PEÇAS PARA ASSISTÊNCIA EM CAMPO ("PEÇAS FS") ADQUIRIDAS À LUMINEX PARA MANUTENÇÃO DE INSTRUMENTOS LUMINEX, EM TODOS OS PAÍSES DO MUNDO, E EM CONFORMIDADE COM OS TERMOS E AS CONDIÇÕES DO PRESENTE DOCUMENTO. NA MEDIDA EM QUE AS EXONERAÇÕES DE RESPONSABILIDADE PRECEDENTES SEJAM INVÁLIDAS OU INAPLICÁVEIS AO ABRIGO DAS LEIS DE QUALQUER JURISDIÇÃO, A GARANTIA, A EXONERAÇÃO DE RESPONSABILIDADE, A LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE E OUTRAS DISPOSIÇÕES ESTABELECIDAS ABAIXO SERÃO, ENTÃO, VÁLIDAS ATÉ AO LIMITE MÁXIMO PERMITIDO PELA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL.

Não obstante a aceitação por parte do Comprador, se o Produto for comprado ou de outra forma adquirido diretamente à Luminex, Luminex esta garante, por um período de doze (12) meses contados a partir da data de fornecimento, que: (i) o Produto estará em conformidade, em todos os aspetos materialmente relevantes, com as Especificações do Produto fornecidas pela Luminex juntamente com o Produto e que (ii) as PEÇAS FS dos Produtos estão isentas de defeitos de materiais e de fabrico. A garantia fornecida pelo presente documento exclui especificamente qualquer software ou hardware não fornecido pela Luminex. Se o Produto for adquirido a um revendedor autorizado da Luminex, quaisquer obrigações de garantia deverão ser providenciadas ao Comprador, por escrito, diretamente pelo referido revendedor autorizado da Luminex. ESTA GARANTIA É EXCLUSIVA, E A LUMINEX NÃO OFERECE QUALQUER OUTRA GARANTIA, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO, ENTRE OUTROS, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO, DE ADEQUAÇÃO A UMA DETERMINADA FINALIDADE OU DE NÃO VIOLAÇÃO. As garantias do Vendedor relacionadas com esta venda não serão consideradas válidas se o Vendedor tiver determinado, a seu critério exclusivo, que o Comprador utilizou indevidamente o Produto, seja de que maneira for, não utilizou o Produto em conformidade com as normas ou práticas da indústria ou não utilizou o Produto de acordo com as instruções, caso existam, fornecidas pelo Vendedor.

A ÚNICA SOLUÇÃO DO COMPRADOR RELATIVAMENTE AO PRODUTO CONSIDERADO DANIFICADO OU NÃO CONFORME DE ACORDO COM O VENDEDOR SERÁ A REPARAÇÃO OU SUBSTITUIÇÃO DO MESMO SEM ENCARGOS OU O REEMBOLSO DO PREÇO DE COMPRA, A CRITÉRIO EXCLUSIVO DO VENDEDOR, AQUANDO DA DEVOLUÇÃO DO PRODUTO, DE ACORDO COM AS INSTRUÇÕES DO VENDEDOR ABAIXO. NEM O VENDEDOR, NEM A LUMINEX, NEM NENHUMA DAS SUAS EMPRESAS AFILIADAS SERÃO, EM CASO ALGUM, RESPONSÁVEIS POR QUALQUER DANO INCIDENTAL, CONSEQUENCIAL OU ESPECIAL RESULTANTE DE QUALQUER UTILIZAÇÃO OU FALHA DO PRODUTO, MESMO QUE A LUMINEX, A SUA EMPRESA AFILIADA OU O VENDEDOR TENHA SIDO INFORMADO DA POSSIBILIDADE DE TAIS DANOS INCLUINDO, ENTRE OUTROS, RESPONSABILIDADE POR PERDA DO TRABALHO EM CURSO, INATIVIDADE, PERDA DE RECEITAS OU LUCROS, IMPOSSIBILIDADE DE GERAR POUPANÇAS, PERDA DE PRODUTOS DO COMPRADOR OU OUTRA UTILIZAÇÃO OU QUALQUER RESPONSABILIDADE DO COMPRADOR RELATIVAMENTE A TERCEIROS DEVIDO A TAL PERDA, OU POR QUALQUER DESPESA, DANOS OU PERDAS LABORAIS OU DE OUTRO TIPO OCACIONADOS POR ESSE PRODUTO, INCLUINDO DANOS PESSOAIS OU MATERIAIS, A MENOS QUE ESTES DANOS PESSOAIS OU MATERIAIS SEJAM CAUSADOS POR NEGLIGÊNCIA GROSSEIRA DO VENDEDOR.

Na eventualidade de o Produto ou uma PEÇA FS revelar não estar em conformidade com a garantia aqui definida, durante o período de garantia: (i) o Comprador deverá notificar a Luminex atempadamente e por escrito de que o referido Produto ou a PEÇA FS, conforme aplicável, não se encontra em conformidade e deverá fornecer uma explicação detalhada de qualquer alegada não conformidade; (ii) o Comprador contactará a Luminex às suas custas, ou um técnico do serviço de assistência formado na Luminex para avaliar o problema e identificar o Produto ou a PEÇA FS com defeito, conforme aplicável; e (iii) o Comprador deverá devolver à Luminex, por opção e escolha da Luminex, o Produto ou a PEÇA FS não conforme (na respetiva unidade de produção ou num local designado pela Luminex) ou destruir o referido Produto ou a PEÇA FS, conforme aplicável, e fornecer à Luminex o comprovativo escrito da destruição. Na eventualidade de um Produto ou de uma PEÇA FS, conforme aplicável, ser devolvido(a) à unidade de produção da Luminex, a Luminex poderá analisar esse Produto ou essa PEÇA FS quanto a não conformidades, conforme aplicável. Na eventualidade de a Luminex determinar que tal Produto ou PEÇA FS, conforme aplicável, não tem defeito, o Produto ou a PEÇA FS, conforme aplicável, deve ser enviado(a) para o Comprador, e este será responsável pelo pagamento desse Produto ou dessa PEÇA FS e das respetivas despesas de envio. Na eventualidade de a Luminex determinar que tal Produto ou PEÇA FS, conforme aplicável, tem defeito, a Luminex será responsável pelo pagamento desse Produto ou dessa PEÇA FS, conforme aplicável, e das respetivas despesas de envio. Salvo expressamente indicado pelo presente, o Comprador não terá direito a devolver um Produto ou uma PEÇA FS, conforme aplicável, à Luminex sem o consentimento prévio por escrito da Luminex.

- Utilização do produto pelo Comprador** - O Comprador não poderá utilizar este Produto para qualquer fim comercial, incluindo, entre outros, a realização de serviços de testes, salvo expressamente acordado por escrito pela Luminex ou conforme especificamente autorizado pela Luminex através de um revendedor autorizado da Luminex. O Comprador aceita que a venda do Produto não implica quaisquer direitos ou licenças relativamente às patentes da Luminex, salvo expressamente estipulado em contrário no presente ou especificamente acordado por escrito pela Luminex, e o Comprador não recebe quaisquer direitos de patentes da Luminex ao abrigo do presente documento. O Comprador reconhece e aceita que o Produto é vendido e licenciado apenas para utilização com microesferas ou cassetes da Luminex, conforme aplicável. Para fins de controlo de qualidade, o Comprador não deve utilizar o produto com microesferas, líquido envolvente ou cassetes que não as microesferas, o líquido envolvente e as cassetes autorizadas pela Luminex. O Comprador reconhece ainda que o Produto não recebeu a autorização da FDA (Food and Drug Administration) dos Estados Unidos ou de outras agências reguladoras federais, estatais ou locais e que nem o Vendedor nem a Luminex realizaram testes de segurança ou eficácia em alimentos, medicamentos, equipamentos médicos, cosméticos para uso comercial ou para qualquer outra finalidade, salvo indicação em contrário no rótulo do Produto ou nas especificações técnicas ou nas fichas de materiais do Vendedor entregues ao Comprador. O Comprador declara e garante expressamente ao Vendedor que irá utilizar o Produto em conformidade com a etiqueta do Produto, se aplicável, e que irá testar e utilizar os Produtos de forma adequada, de acordo com as práticas correspondentes a uma pessoa razoável especialista na área, e cumprindo estritamente as normas da FDA dos Estados Unidos, bem como todas as leis e regulamentos nacionais e internacionais aplicáveis promulgados agora e posteriormente.

PELO PRESENTE, O COMPRADOR OUTORGA À LUMINEX UMA LICENÇA NÃO EXCLUSIVA, MUNDIAL, SEM RESTRIÇÕES, SEM ROYALTIES E TOTALMENTE PAGA, COM DIREITO DE OUTORGAR E AUTORIZAR SUBLICENÇAS, RELATIVAMENTE A TODOS E QUAISQUER DIREITOS DE PATENTE EM INVENÇÕES QUE INCLUAM MODIFICAÇÕES, EXTENSÕES OU MELHORAMENTOS REALIZADOS PELO COMPRADOR NO PRODUTO, OU NO FABRICO OU UTILIZAÇÃO DO PRODUTO ("PATENTES DE MELHORAMENTOS"), PARA FABRICAR, FAZER COM QUE SE FABRIQUE, UTILIZAR, IMPORTAR, OFERECER PARA VENDA OU VENDER TODO E QUALQUER PRODUTO; EXPLORAR TODOS E QUAISQUER MÉTODOS OU PROCESSOS; E EXPLORAR AS PATENTES DE MELHORAMENTOS PARA QUALQUER FINALIDADE. NÃO OBSTANTE O ANTERIORMENTE MENCIONADO, AS "PATENTES DE MELHORAMENTOS" EXCLUEM ESPECIFICAMENTE AS REIVINDICAÇÕES DE PATENTES CONCEBIDAS E POSTAS EM PRÁTICA PELO COMPRADOR QUE CONSISTAM EM MÉTODOS DE PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS, NA COMPOSIÇÃO DO MATERIAL DOS PRODUTOS QUÍMICOS ESPECÍFICOS DAS ANÁLISES DESENVOLVIDAS PELO COMPRADOR E EM MÉTODOS DE REALIZAÇÃO DOS ENSAIOS (I.E., O PROTOCOLO PARA A ANÁLISE).

O Comprador tem a responsabilidade e, pelo presente, assume expressamente o risco de verificar os perigos e de realizar a investigação necessária para conhecer os perigos envolvidos na utilização do Produto. O Comprador tem igualmente o dever de alertar os clientes, funcionários, agentes, nomeados, representantes e sucessores do Comprador, bem como todo o pessoal auxiliar ou de terceiros (por exemplo, pessoal de serviços de transporte de cargas, etc.) para todos e quaisquer riscos envolvidos na utilização ou no manuseamento do Produto. O Comprador aceita cumprir as instruções, caso existam, fornecidas pelo Vendedor ou pela Luminex relativas à utilização do Produto, e não utilizar indevidamente o Produto, seja de que maneira for. O Comprador não deverá fazer engenharia reversa, descompilar, desmontar ou alterar o Produto. O Comprador aceita que a Luminex mantenha a propriedade de todas as patentes, marcas comerciais, segredos comerciais e outros direitos de propriedade relacionados com ou contidos no Produto e que não recebe quaisquer direitos de propriedade intelectual em virtude da compra do Produto além do expressamente estipulado no presente. O Comprador não terá qualquer direito a utilizar quaisquer marcas comerciais propriedade da ou licenciadas à Luminex sem a autorização expressa por escrito da Luminex.

4. **Declarações, renúncia e indemnização do Comprador** - O Comprador declara e garante que utilizará o Produto de acordo com o Parágrafo 3, "Utilização do produto pelo Comprador", e que nenhuma utilização do Produto violará qualquer lei, regulamento, ordem judicial ou injunção. O Comprador aceita renunciar, exonerar e rejeitar todas e quaisquer reclamações, demandas, ações, causas de ação e/ou processos judiciais ou de equidade, atualmente existentes ou que possam surgir no futuro, conhecidos ou desconhecidos, contra o Vendedor, a Luminex e os seus respetivos executivos, diretores, funcionários, agentes, sucessores e cessionários (coletivamente, as "Partes Desobrigadas"), relativamente à utilização do Produto. O Comprador aceita indemnizar e defender as Partes Desobrigadas de e contra quaisquer processos, perdas, reclamações, demandas, responsabilidades, custos e despesas (incluindo honorários de advogados, contabilistas, peritos e consultores), em que qualquer uma das Partes Desobrigadas possa incorrer em consequência de qualquer ação contra a Parte Desobrigada com base em negligência, quebra da garantia, responsabilidade estatutária, contrato ou qualquer outra teoria legal decorrente, direta ou indiretamente, da utilização do Produto ou do incumprimento por parte do Comprador das suas obrigações contidas no presente. O Comprador deverá cooperar plenamente com as Partes Desobrigadas na investigação e determinação da causa de qualquer acidente envolvendo o Produto que resulte em danos pessoais ou materiais e deve colocar à disposição das Partes Desobrigadas todas as declarações, relatórios, registos e testes realizados pelo Comprador ou disponibilizados por terceiros ao Comprador.
5. **Renúncia à Patente** - Nem o Vendedor nem a Luminex garantem que a utilização ou venda do produto não infringirá as reivindicações de patentes dos Estados Unidos ou de outras patentes que abranjam o Produto, ou a utilização do mesmo em combinação com outros produtos ou no funcionamento de qualquer processo.

Translated from 89-30000-00-186 Rev. E

Índice

Capítulo 1: Acerca deste Manual

Avisos e Notas	1
Símbolos	1

Capítulo 2: Segurança e Considerações Regulamentares

Utilização Prevista	5
Testes e Certificações	5
Práticas de Segurança	5
Aspetos Mecânicos	6
Fluidos	6
Compatibilidade Eletromagnética	6
Laser do Analisador Luminex® 200™	6
Laser do Leitor de Código de Barras	7
Aspetos Mecânicos	7
Risco Biológico	7
Calor	8
Luz Indicadora Azul	8
Descontaminação do Analisador Luminex® 200™ para Devolu- ção	8
Eliminação do Instrumento	9

Capítulo 3: O Sistema

Descrição	10
Teoria de Funcionamento	10
Hardware	10
Reagentes de Tecnologia xMAP®	11
xPONENT®	11
Reagentes de Laboratório Necessários	11
Software Luminex®	11
Especificações de Desempenho do Luminex® 200™	11
Velocidade	11
Rigor e Precisão	12
Sensibilidade	12
Capacidade	12
Noções Gerais sobre o Analisador Luminex® 200™	12
Subsistema Ótico	13
Subsistema Eletrónico	13
Noções Gerais sobre o Instrumento Luminex® XYP™	13
Noções Gerais sobre o Sistema Luminex® SD™	13
Especificações do PC	14
Equipamento Suplementar Recomendado	14
Fonte de Alimentação Ininterrupta (UPS)	14
Protetor contra Picos de Corrente	14
Etiquetas de Códigos de Barras	14
Vórtice	14
Aparelho de Ultrassons de Banho	14
Perspetiva Geral do Sistema	14
Subsistema Eletrónico	14
Ótica	19
Reagentes de Tecnologia xMAP®	19

Capítulo 4: Manutenção e Limpeza

Manutenção Diária	20
Antes da Análise das Amostras	20
Após a Análise das Amostras	21
Tarefas de Rotina	21
Fluidos de Invólucro e de Resíduos	21
Semanalmente	22
Inspeção Visual	22
Limpar a Sonda de Amostra	22
Lavar o Sistema	22
Mensalmente	22
Limpar as Superfícies Exteriores	22
Calibrar e Verificar o Sistema	23
Limpar a Sonda de Amostra	23
Semestralmente	23
Filtro de Entrada de Ar do Analisador Luminex® 200™	23
Filtro de Entrada de Ar do Instrumento Luminex® XYP™	23
Junta da Seringa	24
Filtro de Ventilação do Analisador Luminex® 200™	26
Anualmente	26
Filtro do Invólucro	26
Conforme Necessário	27
Fusíveis	27
Substituir um Contentor do Invólucro no Sistema Luminex® SD™	28
Armazenamento do Sistema	29
Retirar o Sistema do Armazenamento	29
Registos de Manutenção do Luminex® 200™	29

Capítulo 5: Resolução de Problemas no Sistema Luminex® 200™

Problemas de Alimentação Elétrica	32
Problemas de Comunicação	33
Problemas de Pressurização	33
Problemas de Fuga de Fluidos	35
Problemas na Sonda de Amostra	35
Problemas de Calibração e Controlo	37
Problemas de Aquisição	40
Irregularidades de Detalhe das Microesferas	41
Problemas no Luminex® SD™	43
Filtro	43
Avaria	44
Drenagem do Reservatório	44

Capítulo 6: Números de Produto

Capítulo 1: Acerca deste Manual

Familiarize-se com as informações deste capítulo antes de utilizar o equipamento. Não realize procedimentos no sistema Luminex® 200™ que não se encontrem especificamente neste manual, a não ser que seja instruído para fazê-lo pela Assistência Técnica da Luminex.

Avisos e Notas

As notas e os avisos informativos que se seguem aparecem conforme necessário neste manual.

NOTA: Esta mensagem é utilizada para fornecer informações gerais úteis. Não estão envolvidas questões de segurança ou desempenho.



CUIDADO: Esta mensagem é utilizada nos casos em que o perigo é reduzido ou quando existe apenas um perigo potencial. Caso não proceda com cuidado, podem ocorrer condições potencialmente perigosas.



AVISO: Esta mensagem é utilizada nos casos em que existe perigo para o operador ou para o desempenho do instrumento. Caso não respeite o aviso, poderá ocorrer um desempenho incorreto, falha do instrumento, resultados inválidos ou perigo para o operador.



PERIGO: Esta mensagem é utilizada nos casos em que existe um risco significativo de ferimentos graves ou morte.



CUIDADO: A legislação federal norte-americana limita a venda deste dispositivo por parte ou a pedido de um médico ou de um outro profissional licenciado pela lei do Estado no qual pratica, para utilizar ou ordenar a utilização do dispositivo.

Símbolos

Encontrará os seguintes símbolos neste manual. Estes ilustram avisos, condições, identificações, instruções e agências reguladoras.

TABELA 1. **Legenda dos Símbolos**

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
5032 	Corrente alterna Indica na placa sinalética que o equipamento é adequado apenas para corrente alterna; identifica terminais relevantes.	** 	Aviso de ponto de perfuração/ esmagamento	0434B ‡ 	Cuidado Indica que é necessário cuidado durante a operação do dispositivo ou do comando junto ao local onde o símbolo se encontra, ou indica que a situação atual requer o conhecimento ou a ação do operador para evitar consequências indesejáveis.

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
5019† 	Terra de proteção; massa de proteção Identifica qualquer terminal que se destine a estabelecer ligação a um condutor externo para proteção contra choque elétrico na eventualidade de uma anomalia, ou o terminal de um elétrodo de terra de proteção (massa).	5.4.1* 	Riscos biológicos Indica que existem potenciais riscos biológicos associados ao dispositivo médico.	** 	Esmagamento da mão/força descendente
5009† 	Em espera Ligar/desligar Identifica o interruptor ou a posição do interruptor através do qual parte do equipamento é ligado, de modo a colocá-lo na condição de espera, e identifica o comando para o qual se deve mudar ou indica o estado de baixo consumo de energia. Cada um dos diferentes estados de consumo de energia pode ser indicado utilizando uma cor correspondente.	5041 † 	Cuidado, superfície quente Indica que o item assinalado pode estar quente e não se deve tocar no mesmo sem o devido cuidado.	** 	Perigo de queimaduras/superfície quente

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
‡‡ 	Símbolo REEE Recolha em separado de equipamento elétrico e eletrónico	5.1.6* 	N.º de catálogo Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.	5.4.3* 	Consultar as instruções de utilização Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização.
5.5.1* 	<i>Dispositivo médico de diagnóstico in vitro</i> Indica um dispositivo médico que se destina a ser utilizado como um dispositivo médico de 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 em segurança.	5.1.4* 	Prazo de validade Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser utilizado.	‡ 	Marca de certificação TÜV SÜD NRTL TÜV SÜD América são Laboratórios de Testes Reconhecidos a Nível Nacional (Nationally Recognized Testing Laboratories [NRTL]) reconhecidos pela OSHA e com capacidade para prestar serviços de certificação de segurança elétrica para cumprir as exigências norte-americanas para Dispositivos Médicos e Equipamento Laboratorial de Medição e Teste.

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição		
5.1.1* 	Fabricante/Data de fabrico Indica o fabricante do dispositivo médico, como definido nas Diretivas 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE da UE.		Marca UL	W004# 	Aviso: raio laser Aviso sobre a existência de um raio laser		
§ 	Conformidade Europeia (Marca CE de Conformidade da União Europeia) Marca CE de conformidade	†† 	Radiação ionizante A utilizar para indicar a presença real ou potencial de radiação ionizante (incluindo raios gama e raios X, partículas alfa e beta, eletrões de alta velocidade, neutrões, prótons e outras partículas nucleares, exceto ondas sonoras e outros tipos de ondas eletromagnéticas). Não especifica os níveis de radiação nos quais deve ser utilizado.	5.1.2* <table border="1" data-bbox="1073 661 1252 726"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table>	EC	REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia Indica o Representante autorizado na Comunidade Europeia
EC	REP						

* 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

‡‡ DIRETIVA 2012/19/UE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 4 de julho de 2012 relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE)

Capítulo 2: Segurança e Considerações Regulamentares

Familiarize-se com as informações de segurança antes de configurar ou utilizar o analisador Luminex® 200™. Um utilizador deve estar presente durante a operação. Este sistema contém componentes elétricos, mecânicos e de laser que, se forem manuseados incorretamente, são potencialmente perigosos. Além disso, podem estar presentes riscos biológicos durante a utilização do sistema. Por conseguinte, a Luminex recomenda que todos os utilizadores do sistema se familiarizem com os avisos de segurança específicos abaixo, além de cumprirem as práticas de segurança laboratoriais padrão. A proteção fornecida pelo equipamento pode ficar reduzida ou a garantia ficar sem efeito, se o sistema for utilizado de uma forma não especificada pelas instruções ou pela Luminex Corporation.

Utilização Prevista

O instrumento Luminex® 200™ é um sistema de testes multiplex clínicos concebido para medir e ordenar múltiplos sinais gerados numa análise de Diagnóstico In Vitro de uma amostra clínica. Esta instrumentação é utilizada com uma análise específica para medir múltiplos analitos semelhantes que estabelecem um único indicador para auxiliar no diagnóstico. Este dispositivo inclui uma unidade de leitura de sinais, mecanismos de armazenamento de dados em bruto, software de aquisição de dados e software para processar sinais detetados.

Testes e Certificações

O Luminex® 200™ foi testado e está em conformidade com os requisitos de segurança dos Estados Unidos e do Canadá. Uma das seguintes marcas da agência estará no instrumento.

FIGURA 1. Etiquetas de Segurança



Além disso, o Luminex 200 está em conformidade com os requisitos de segurança da União Europeia (UE) e pode ser comercializado no Mercado Único Europeu. Na parte de trás do Luminex 200 encontrará a seguinte etiqueta de conformidade da União Europeia.

FIGURA 2. Etiqueta de Conformidade com as Normas da União Europeia



Práticas de Segurança

Sempre que encontrar o símbolo abaixo, consulte este manual ou outra documentação da Luminex no sentido de determinar a natureza do potencial perigo e eventuais medidas necessárias que tenha de tomar.



CUIDADO: A proteção fornecida pelo equipamento pode ficar reduzida ou a garantia ficar sem efeito se o sistema Luminex® 200™ for utilizado de uma forma não especificada pelas instruções ou pela Luminex Corporation.

Aspetos Mecânicos

Os cabos de alimentação têm de ser substituídos por cabos do mesmo tipo e classificação dos fornecidos originalmente. Contacte a Assistência Técnica da Luminex para a substituição correta dos cabos de alimentação.



AVISO: Durante a operação, este sistema contém peças móveis expostas. Existe o risco de lesões pessoais. Respeite todos os avisos e cuidados.



AVISO: Durante o funcionamento, este sistema contém peças móveis expostas, o que poderia resultar em risco de perfuração. Existe o risco de lesões pessoais. Mantenha as mãos e os dedos afastados da ranhura do instrumento Luminex® XYP™ durante a utilização



AVISO: Durante o funcionamento, este sistema contém peças móveis expostas, o que poderia resultar em risco de ponto de aperto. Existe o risco de lesões pessoais. Mantenha as mãos e os dedos afastados da ranhura do instrumento Luminex® XYP™ durante a utilização.

Fluidos

O sistema Luminex® 200™ contém fluidos. Em caso de fugas de fluidos, desligue totalmente a alimentação do sistema e os cabos de alimentação. O interruptor de ligar/desligar não é o método adequado para desligar. O cabo de alimentação tem de ser removido da tomada. Para mais informações, contacte a Assistência Técnica da Luminex.

Monitorize manualmente os níveis de resíduos. Não permita que o contentor de resíduos transborde. Despeje o contentor de resíduos de fluido sempre que voltar a colocar ou encher o contentor do Sheath Fluid (Fluido de invólucro). Não coloque o contentor de resíduos de fluido em cima do instrumento. Contacte a Assistência Técnica da Luminex antes de alterar a posição do contentor de resíduos de fluido ou reorientar o tubo de resíduos.



AVISO: Se tiverem sido testadas amostras biológicas com o sistema, utilize as suas práticas de segurança laboratoriais normais quando manusear resíduos do sistema.

Compatibilidade Eletromagnética

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



AVISO: Não utilize o Luminex® 200™ perto de fontes de radiação eletromagnética forte, por exemplo, fontes de radiofrequência intencionais não protegidas, pois estas podem interferir com o correto funcionamento do mesmo.



AVISO: Manuseie sempre o Luminex® 200™ de acordo com as instruções do Luminex para evitar possíveis interferências causadas pelos campos eletromagnéticos do mesmo.

Laser do Analisador Luminex® 200™

O instrumento Luminex® 200™ é classificado de acordo com o Título 21 do CFR 1040.10 e 1040.11 da FDA como um produto laser da Classe I constituído por dois lasers da Classe IIIb no interior do instrumento. O leitor de código de barras auxiliar é classificado como Classe II. De acordo com a IEC 60825-1, o instrumento é classificado como Classe 1, contendo dois lasers da Classe 3b e incluindo um leitor de código de barras auxiliar da Classe 2. O Sistema Luminex 200 está em conformidade com a IEC 60825-1 e com o Título 21 do CFR, 1040.10 e 1040.11, exceto no caso de desvios de acordo com a Notificação de Laser N.º 50, datada de 24 de junho de 2007.



AVISO: Em NENHUMA circunstância deve retirar a cobertura do analisador Luminex 200. Quando realizar a manutenção de rotina, DESLIGUE a alimentação do analisador Luminex 200 e desligue o cabo de alimentação.

Todas as aberturas de laser encontram-se no interior do analisador Luminex 200 e estão contidas dentro de uma caixa de proteção.



AVISO: A utilização de controlos ou regulações ou a realização de procedimentos diferentes dos especificados no presente manual podem resultar em exposição a radiação perigosa.

Laser do Leitor de Código de Barras

Consulte as instruções de funcionamento fornecidas com o leitor de códigos de barras para obter mais informações de segurança.



AVISO: Não olhe fixamente para o feixe de luz do código de barras nem o direcione para os olhos de outras pessoas.

Aspetos Mecânicos

Os cabos de alimentação têm de ser substituídos por cabos do mesmo tipo e classificação dos fornecidos originalmente. Contacte a Assistência Técnica da Luminex para a substituição correta dos cabos de alimentação.



AVISO: O Luminex® 200™ contém peças móveis expostas durante o funcionamento. Existe o risco de lesões pessoais. As peças móveis apresentam perigo de perfuração e aperto. Mantenha as mãos e os dedos afastados do Luminex® XYP™. Respeite todos os avisos e cuidados.



As portas de acesso devem estar fechadas durante a utilização do analisador Luminex 200; o operador deve estar presente durante a utilização.

Risco Biológico

As amostras humanas e de animais podem conter agentes infecciosos de risco biológico.



AVISO: Nas situações em que exista exposição a materiais biológicos potencialmente perigosos, incluindo aerossóis, siga os procedimentos apropriados de segurança biológica e utilize Equipamento de Proteção Individual (EPI). O EPI inclui luvas, batas de laboratório, viseiras ou máscaras faciais e proteção ocular, respiradores e dispositivos de ventilação. Cumpra todos os regulamentos de tratamento de riscos biológicos locais, estatais, federais e específicos do país quando eliminar resíduos com risco biológico.

Calor



AVISO: A placa de aquecimento do instrumento Luminex® XYP™ pode estar quente e causar lesões corporais se for tocada.



AVISO: Não toque na placa de aquecimento.

Luz Indicadora Azul

A luz azul por cima do braço da amostra do analisador Luminex® 200™ indica o estado ligado/desligado do analisador Luminex 200, sendo inofensiva. O díodo emissor de luz (LED) azul não emite luz no espectro dos UV.

Descontaminação do Analisador Luminex® 200™ para Devolução

A Assistência Técnica da Luminex fornecer-lhe-á um número de Autorização de Devolução de Material (RMA) se lhe indicarem a devolução do sistema. Irão explicar-lhe a forma de devolver o sistema de acordo com os procedimentos da Luminex.

As superfícies acessíveis e o sistema de fluídica interno devem ser desinfetados e descontaminados antes de devolver o analisador. Isto é particularmente importante quando foram analisadas amostras que representam um risco biológico. Faça uma cópia desta página para preenchê-la e devolvê-la com o sistema.

Preencha a lista de verificação seguinte, assinie, coloque a data e devolva-a com o analisador Luminex® 200™.

NOTA: É da responsabilidade do utilizador descontaminar o analisador antes do transporte.

1. Retire todos os espécimes, descartáveis e reagentes do sistema.
2. Desligue o tubo do invólucro que liga o sistema Luminex® SD™ ao analisador.
3. Ligue um contentor do invólucro cheio de uma solução de lixívia doméstica entre 10% a 20% ao analisador.
4. Desinfete o sistema usando o comando **Sanitize** (Desinfetar) no software xPONENT®. Siga este passo lavando duas vezes com água destilada.
5. Desligue o sistema da alimentação CA desligando o interruptor de ligar/desligar na parte de trás do sistema e, em seguida, desligando o cabo de alimentação da tomada de parede.
6. Desligue o sistema Luminex SD e os contentores de resíduos e de invólucro.
7. Enxague o contentor de resíduos com solução de lixívia doméstica entre 10% a 20% e efetue a drenagem.
8. Lave todas as superfícies exteriores com um detergente suave, seguido por uma solução de lixívia doméstica entre 10% a 20%.
9. Abra as portas da frente do analisador. Limpe todas as superfícies acessíveis com um detergente suave, seguido por uma solução de lixívia doméstica entre 10% a 20%.
10. Embale o sistema dentro de um saco contra riscos biológicos, coloque na caixa de cartão e, em seguida, coloque-o na embalagem original ou num recipiente de transporte aprovado. Coloque a lista de verificação por cima da caixa de cartão antes de acondicionar no caixote.

Existiam fugas internas no sistema?	Sim	Não
Nome em letra de imprensa:		
Assinatura:		
Data:	Número de série do instrumento	

Eliminação do Instrumento



Dentro da União Europeia, a Diretiva de Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos estipula que deve eliminar os equipamentos elétricos e eletrónicos quando estes atingirem o fim da respetiva vida útil.

Se eliminar um instrumento Luminex® 200™, tem de descontaminar o sistema. Consulte "*Descontaminação do Analisador Luminex® 200™ para Devolução*" na página 8. Em seguida, contacte a Assistência Técnica da Luminex para obter um número de autorização de devolução de materiais (RMA) através do +1-512-381-4397 (fora dos EUA).

Devolva o equipamento para a seguinte localização da Luminex:

Luminex Corporation

12201 Technology Blvd., Suite 130

Austin, Texas 78727, EUA

Para obter informações sobre a eliminação de Luminex 200 fora da União Europeia, contacte a Assistência Técnica da Luminex. Para obter informações sobre a eliminação do leitor de códigos de barras, PC ou monitor, consulte a documentação do fabricante.

Capítulo 3: O Sistema

Descrição

O Luminex® 200™ é um sistema de testes multiplex clínicos concebido para medir e ordenar múltiplos sinais gerados numa análise de uma amostra biológica. O sistema Luminex 200 foi concebido para ser utilizado em laboratório e destina-se apenas a utilização profissional em interiores.

Teoria de Funcionamento

A tecnologia Luminex® xMAP® baseia-se na fluorometria de célula de fluxo com inovações desenvolvidas pela Luminex. A fluidica, ótica, robótica, o controlo da temperatura, software e as microesferas xMAP funcionam em conjunto para permitir a análise simultânea de até 100 analitos numa amostra de teste simples. As análises que requerem controlo da temperatura são fornecidas através do bloco do aquecedor do instrumento Luminex® XYP™.

Existem dois percursos de fluido no analisador Luminex® 200™. O primeiro percurso envolve um mecanismo impulsionado por seringa que controla a recolha da amostra. Este mecanismo permite pequenos volumes de recolha de amostras a partir de pequenos volumes de reação. O sistema impulsionado por seringa transporta um volume especificado de amostra a partir de um contentor de amostras para o recipiente. A amostra é injetada no recipiente a uma velocidade constante para análise. Após a análise, o percurso da amostra é purgado automaticamente com Luminex xMAP sheath fluid (fluido de invólucro) através do segundo percurso de fluido. Este processo retira resíduos de amostra do interior dos tubos, válvulas e sonda. O segundo percurso de fluido é impulsionado por pressão de ar positiva e fornece sheath fluid (fluido de invólucro) ao recipiente e percurso de amostra.

O Luminex xMAP sheath fluid (fluido de invólucro) é o meio de entrega da amostra no componente de ótica. A amostra de análise é adquirida utilizando uma sonda de amostra a partir de uma placa de microtitulação de 96 poços através do instrumento Luminex XYP e injetada para a base do recipiente. A amostra é então passada com sheath fluid (fluido de invólucro) a uma taxa reduzida resultando num núcleo de amostra estreito para garantir que cada microesfera é iluminada individualmente. A velocidade de injeção da amostra é tal que as microesferas xMAP são introduzidas no percurso ótico como uma série de eventos únicos. O sistema Luminex® SD™ permite-lhe analisar amostras de forma contínua sem encher novamente os contentores do invólucro. Este sistema retira automaticamente invólucro a partir de um contentor do invólucro de grande capacidade não pressurizado para manter de forma constante um reservatório de sheath fluid (fluido de invólucro) pressurizado. Um único contentor do invólucro de 20 litros fornece fluido durante 48 horas ou mais de utilização normal.

O conjunto ótico é composto por dois lasers. Um laser excita a mistura de corante dentro das microesferas xMAP e o segundo laser excita o fluoróforo ligado à superfície das microesferas xMAP. Os detetores de fotodiodo de avalanche medem a intensidade de emissão da excitação das misturas de corante de classificação de codificação de cores no interior das microesferas xMAP e um tubo fotomultiplicador deteta a intensidade de emissão de excitação da molécula indicadora na superfície das microesferas xMAP. Os processadores de sinais digitais de alta velocidade e os algoritmos informáticos avançados fornecem análise das microesferas xMAP à medida que vão sendo processadas através do analisador Luminex 200. Os resultados das análises são processados e fornecidos num 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 de alimentação
- Duas sondas de amostra compridas
- Reservatório de reagente XYP
- Proteção da sonda
- Bloco aquecedor
- Invólucro vazio

- Contentores de resíduos
- Contentor do Sheath Fluid (Fluido de invólucro)
- Contentor de resíduos
- Tubo do Sheath Fluid (Fluido de invólucro)
- Tubo de ar
- Tubo de entrada do Sheath Fluid (Fluido de invólucro)
- Comunicações: 1 cabo de comunicação de série "RS232"
- Comunicações: 1 cabo de comunicação de série "RS232 para USB" OU 1 cabo de comunicação USB
- Comunicações: 1 cabo CAN-bus
- Leitor de códigos de barras (opcional)
- Kit de alinhamento de altura das sondas de amostra (opcional)
- Automated Maintenance Plate (Placa de manutenção automatizada) (AMP) (opcional)

Reagentes de Tecnologia xMAP®



CUIDADO: Cumpra as práticas convencionais de segurança laboratorial ao manusear reagentes e produtos químicos perigosos, tóxicos ou inflamáveis. Contacte a Assistência Técnica da Luminex em caso de dúvidas sobre a compatibilidade dos materiais ou agentes de descontaminação e limpeza.



CUIDADO: Utilize apenas reagentes, componentes de análise ou outros consumíveis que estejam dentro da data de validade. Elimine todos os reagentes, componentes de análise ou consumíveis no contentor de resíduos adequado.

xPONENT®

- Kit de Calibração (CAL) - PN: LX200-CAL-K25
- Kit de Verificação (VER) - PN: LX200-CON-K25
- xMAP® sheath fluid (fluido de invólucro) - PN: 40-50000

Reagentes de Laboratório Necessários

- 10% a 20% de lixívia doméstica
- Isopropanol a 70% ou etanol a 70%
- Detergente suave
- Água destilada

Software Luminex®

O xPONENT® proporciona um controlo total do sistema e realiza análises de dados. O seu sistema Luminex® 200™ vem com o software xPONENT pré-instalado. No entanto, fornecemos o software em DVD caso seja necessário instalar novamente.

Este software requer um sistema dedicado. O software adicional não autorizado é proibido e pode resultar numa utilização incorreta do sistema.

Especificações de Desempenho do Luminex® 200™

Velocidade

- Ligação USB 2.0
- Calibração do sistema: < 10 minutos
- Controlos do sistema: < 10 minutos
- Introdução de ID de amostras através de um leitor de código de barras

- Analisar uma placa de 96 poços/hora consoante o conjunto do fabricante
- Até 100 conjuntos de microesferas xMAP® por amostra
- Aquecimento do sistema: 30 minutos. Os sistemas que permanecerem inativos durante pelo menos quatro horas necessitam de aquecimento para reiniciar os lasers. Depois da aquisição de amostras, execução dos calibradores do sistema, execução dos controlos do sistema e aquecimento do instrumento, o sistema reinicia o relógio interno de quatro horas.

Rigor e Precisão

- Volume de recolha de amostra: $\pm 5\%$
- Classificação de microesferas xMAP®: $> 80\%$
- Classificação incorreta de microesferas xMAP: $\leq 2\%$ - pode variar de acordo com a linha do produto de microesferas xMAP. Para mais detalhes, consulte a ficha de informações específicas do produto.
- Controlo da temperatura: 0°C a $+ 2^{\circ}\text{C}$ do alvo
- Transporte interno da amostra: $< 0,9\%$
- Emissão de fluorescência de fundo solúvel a 575 nm subtraída automaticamente aos valores de intensidade de fluorescência

Sensibilidade

- Detetar 1000 fluorocromos R-ficoeritrina (PE) por microesfera xMAP®
- Intervalo dinâmico do canal de controlo: 3,5 décadas de deteção

Capacidade

As especificações abaixo refletem os valores mínimos de capacidade:

- Analisar múltiplas placas de 96 poços por lote
- Analisar múltiplos modelos de análise por placa
- Distinguir um mínimo de 1 a um máximo de 100 conjuntos únicos de microesferas xMAP® numa única amostra
- Detetar e distinguir emissões de fluorescência indicadoras de superfície a 575 nm, na superfície de 1 a 100 conjuntos únicos de microesferas xMAP numa única amostra
- Núcleo da amostra: núcleo de $15\ \mu\text{m}$ a $20\ \mu\text{m}$ a $1\ \mu\text{L}/\text{seg.}$ velocidade de injeção da amostra
- Manter as amostras a uma temperatura constante de 35°C a 55°C (95°F a 131°F)
- Amostragem automática a partir de uma placa de 96 poços
- Iniciar amostragem a partir de qualquer posição do poço
- O contentor do invólucro e o contentor de resíduos possuem um volume suficiente para executar até duas placas de 96 poços entre reenchementos

NOTA: As placas de microtitulação com 96 poços devem ser compatíveis com o suporte da placa do instrumento Luminex® XYP™. Os seguintes tipos de placas de microtitulação são compatíveis com o suporte da placa do instrumento Luminex XYP: base plana, cónico, redondo, base com filtro, meias placas, altura global máxima de 19 mm (0,75"), em qualquer cor.

- As placas de microtitulação com 96 poços devem ser compatíveis com a temperatura do bloco do aquecedor do instrumento Luminex XYP de 35°C a 55°C (95°F a 131°F) durante a realização de análises aquecidas e utilizando o bloco do aquecedor.

Noções Gerais sobre o Analisador Luminex® 200™

- Apenas para uso interior
- Temperatura de funcionamento: 15°C a 30°C (59°F a 86°F)
- Humidade: 20% a 80%, sem condensação
- Altitude: funcionamento até 2400 m (7874 pés) acima do nível médio do mar

- Dimensões físicas: 43 cm (17 polegadas) L x 50,5 cm (20 polegadas) P x 24,5 cm (9,5 polegadas) A
- Peso: máximo de 25 kg (60 lbs.)
- Categoria II de instalação
- Grau 2 de Poluição
- Transporte e armazenamento: os intervalos permitidos de temperatura e humidade de transporte e armazenamento são de 0°C a + 50°C e de 20% a 80% sem condensação, respetivamente
- Intervalo de tensão de entrada: 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 CA: 3 Amp, 250 V~, de atuação rápida

Subsistema Ótico

- Laser de controlo: 532 nm, saída nominal 10 mW a 15 mW, máximo 500 mW, díodo de frequência dobrada; modo de funcionamento, onda contínua (CW)
- Laser classificador: 635 nm, 9,1 mW ± 6%, potência máxima de 25 mW, díodo; modo de funcionamento, onda contínua (CW)
- Detetor de controlo: tubo fotomultiplicador, largura de banda de deteção de 565 nm a 585 nm
- Detetor de classificação: detetores de fotodíodo de avalanche com compensação de temperatura
- Detetor de discriminação dupla: detetores de fotodíodo de avalanche com compensação de temperatura

Subsistema Eletrónico

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

Noções Gerais sobre o Instrumento Luminex® XYP™

- Temperatura ambiente: 15°C a 30°C (59°F a 86°F)
- Humidade: 20% a 80%, sem condensação
- Altitude: funcionamento até 2400 m (7874 pés) acima do nível médio do mar
- Dimensões físicas: 44 cm (17,25 polegadas) L x 60 cm (23,5 polegadas) P x 8 cm (3 polegadas) A
- Peso: 15 kg (33 lbs.)
- Categoria II de instalação
- Grau 2 de Poluição
- Intervalo de funcionamento do aquecimento: 35°C a 55°C (95°F a 131°F) com tolerância de 0°C a +2°C
- Intervalo de tensão de entrada: 100 V a 240 V~ ± 10%, 1,8 Amps, 47 Hz a 63 Hz
- Fusível de entrada CA: 3 A, 250 V~, de atuação rápida

Noções Gerais sobre o Sistema Luminex® SD™

- Temperatura ambiente: 15°C a 30°C (59°F a 86°F)
- Humidade: 20% a 80%, sem condensação
- Altitude: concebido para funcionar até 2400 m (7874 pés) acima do nível médio do mar
- Dimensões físicas: 20 cm (8 polegadas) L x 30 cm (11,75 polegadas) P x 24,75 cm (9,75 polegadas) A
- Peso: 9 kg (20 lbs)
- Categoria II de instalação
- Grau 2 de Poluição
- Intervalo de tensão de entrada: 100 V a 240 V~ ± 10%, 0,4 Amps, 47 Hz a 63 Hz
- Fusível de entrada CA: 2 Amp, 250 V~, atraso

Especificações do PC

Para obter informações atualizadas relativamente ao sistema operativo do PC, aceda a: www.luminexcorp.com.

Equipamento Suplementar Recomendado

Para o funcionamento correto do sistema Luminex® 200™ pode ser necessário equipamento adicional.

Fonte de Alimentação Ininterrupta (UPS)

A Luminex recomenda vivamente a utilização de uma fonte de alimentação ininterrupta (UPS) para proteger o seu sistema contra falhas de energia. Escolha uma alimentação que possa fornecer 1050 Watts durante, pelo menos, 45 minutos. A UPS deve ter a marca CE quando utilizada a nível internacional.

Protetor contra Picos de Corrente

Se não utilizar uma UPS, utilize um protetor contra picos de corrente. Escolha um protetor que cumpra as 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 saídas, com tensão nominal de pelo menos 1500 Watts, certificação CSA e marca CE para utilização não doméstica quando utilizada a nível internacional.

Etiquetas de Códigos de Barras

Utilize o tipo de etiqueta de código de barras Código 128, quando efetuar a leitura de etiquetas de código de barras para o sistema.

Vórtice

Utilize o número de produto 58816-12 da VWR, com uma gama de velocidade de 0 a 3200 rpm ou equivalente.

Aparelho de Ultrassons de Banho

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

Perspetiva Geral do Sistema

O sistema é constituído por três subsistemas: eletrónico, fluídico e ótico. A secção seguinte descreve os componentes acessíveis pelo utilizador de cada subsistema.

Subsistema Eletrónico

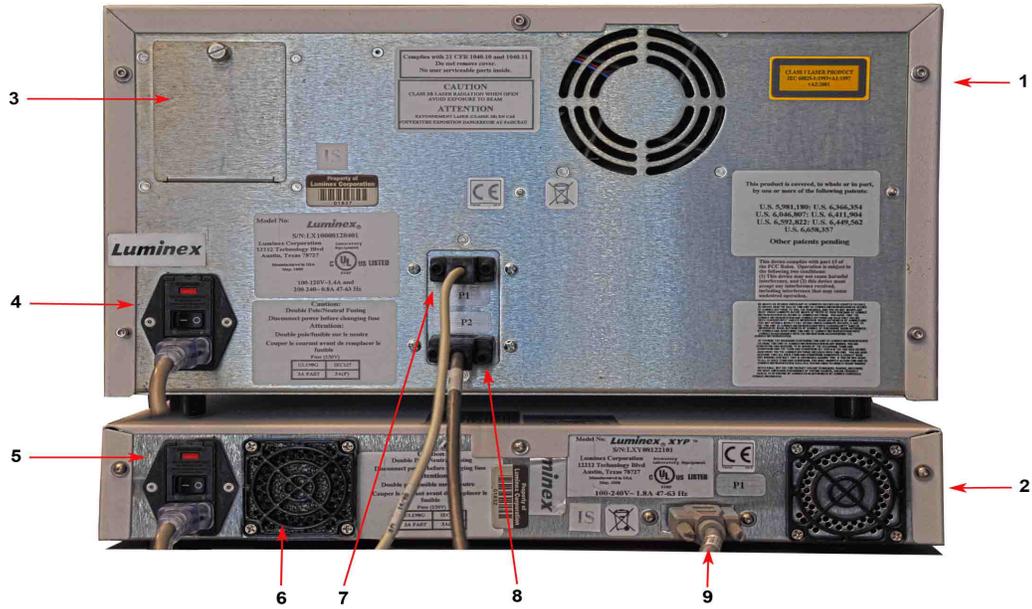
Módulo de Alimentação

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

Portas de Comunicação (DB9-PIN)

As portas de comunicação ligam 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. Ligações do Analisador Luminex® 200™ - Configuração A



1.	Analizador 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 de ligar/desligar do analisador Luminex® 200™	9.	Cabo de comunicação Luminex® XYP™
5.	Tomada de alimentação e interruptor de ligar/desligar do Luminex® XYP™		

FIGURA 4. Ligações do 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 do Luminex® SD™
3.	Interruptor de ligar/desligar do analisador Luminex® 200™	6.	Porta de comunicação do Luminex® XYP™

Filtro de Ventilação do Analisador Luminex® 200™

Localizado no fundo do analisador Luminex® 200™, o filtro deve ser verificado e limpo, se necessário. Para uma ventilação correta, não obstrua a área por baixo e deixe pelo menos 2 polegadas (5 cm) de folga à volta do analisador Luminex 200.

Filtro de Ventilação do Instrumento Luminex® XYP™

O filtro de ventilação do instrumento Luminex® XYP™ limpa o ar que arrefece as peças internas do instrumento Luminex XYP. Consulte *Figura 9, "Retirar e Recolocar o Filtro,"* na página 24.

Sonda de Amostra do Instrumento Luminex®

Uma sonda de amostra em aço inoxidável adquire a amostra.



AVISO: Durante a operação, este sistema contém peças móveis expostas, que podem resultar em risco de perfuração. Existe o risco de lesões pessoais. Mantenha as mãos e os dedos afastados da sonda de amostra. A proteção deve estar colocada.

Acessório de Ligação Cheminert®

Este acessório de ligação fixa a sonda de amostra ao tubo de amostras. Desligue este acessório de ligação quando retirar a sonda de amostra. Consulte *Figura 5, "Componentes de Flúidica,"* na página 17.

FIGURA 5. Componentes de Flúidica

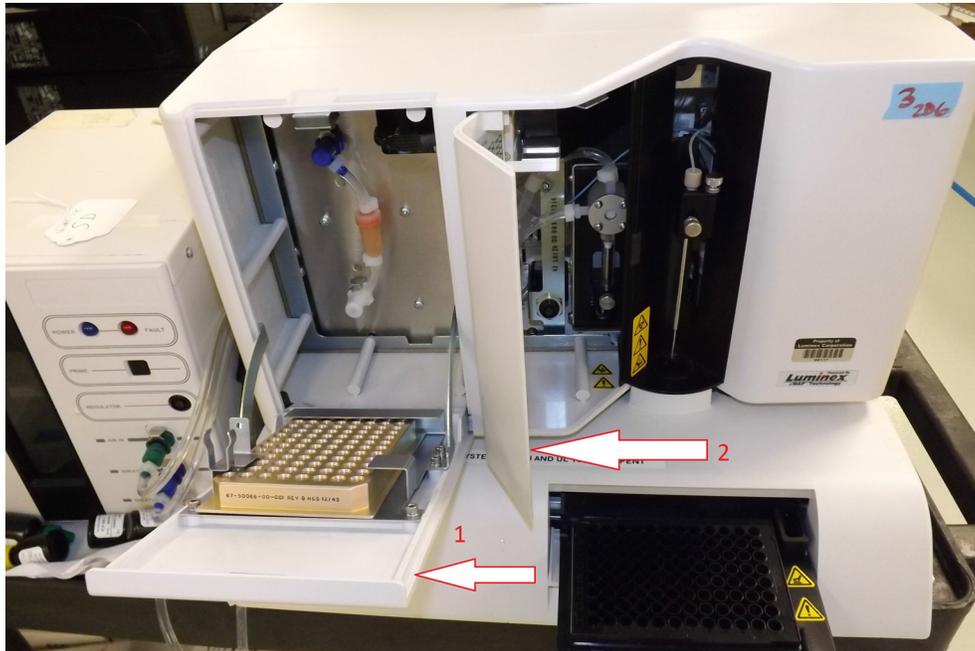


1.	Acessório de Ligação Cheminert®	3.	Parafuso de orelhas dianteiro
2.	Suporte da sonda	4.	Sonda de amostra

Portas de Acesso

O analisador Luminex® 200™ possui três portas de acesso. Duas das portas de acesso estão na parte da frente e a terceira está na parte de trás. A porta de acesso da frente à esquerda permite o acesso ao filtro do invólucro. A porta de acesso da frente localizada mais ao centro permite o acesso à seringa. A porta de acesso traseira permite o acesso ao filtro de entrada de ar. Consulte *Figura 6, "Portas de Acesso do Analisador Luminex® 200™,"* na página 18.

FIGURA 6. **Portas de Acesso do Analisador Luminex® 200™**



1.	Porta da esquerda, acesso ao painel de serviço	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). Este filtro está fechado por trás de uma porta de acesso localizada na parte de trás do analisador Luminex® 200™.

Seringa

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

Filtro do Invólucro

O filtro do invólucro remove as partículas com diâmetro superior a 10 micrones 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, ligam-se aos contentores do sistema Luminex® SD™ e de resíduos de fluido utilizando tubos transparentes. O conector de ar é verde, o conector de sheath fluid (fluido de invólucro) é azul e o conector de fluido de resíduos é laranja.

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

Para uma utilização correta, coloque o sistema Luminex® SD™ ao mesmo nível da base do instrumento Luminex® XYP™. Não o coloque sobre o analisador Luminex® 200™. Se não estiver a utilizar o sistema Luminex SD, os níveis de sheath fluid (fluido de invólucro) têm de ser monitorizados manualmente. Verifique o nível de sheath fluid (fluido de invólucro) antes de iniciar uma análise ou procedimento..



AVISO: Se tiverem sido testadas amostras biológicas com o sistema, utilize as suas práticas de segurança laboratoriais normais.

Contentor de Resíduos de Fluido

O contentor de resíduos de fluido recebe os resíduos provenientes do sistema.



AVISO: O contentor de resíduos não deve ser colocado sobre o instrumento. Assegure-se de que o tubo de resíduos não se encontra elevado acima do nível do analisador Luminex® 200™ em nenhum ponto.

Contacte a Assistência Técnica da Luminex antes de alterar a posição do contentor de resíduos de fluido. Para manter uma taxa de fluxo estável, não mova o contentor ou o tubo de resíduos durante o funcionamento do sistema.



AVISO: Os níveis de resíduos devem ser monitorizados manualmente. Não permita que o contentor de resíduos transborde.

Ótica

O sistema ótico é composto pelo conjunto ótico e pelos lasers de excitação. Os conjuntos óticos não requerem regulação manual pelo utilizador.

Reagentes de Tecnologia xMAP®

O reagente de tecnologia xMAP® é composto por microesferas de calibração de classificação, calibração de controlo, controlo de classificação e controlo indicador.

Capítulo 4: Manutenção e Limpeza

Para garantir resultados de teste precisos, limpe e faça uma manutenção cuidadosa do sistema Luminex® 200™. Leia e siga as instruções desta secção. Para sua comodidade, foi incluído um registo de manutenção no final deste capítulo.

É importante utilizar apenas sheath fluid (fluido de invólucro) xMAP® ou outro sheath fluid (fluido de invólucro) aprovado pela Luminex.



AVISO: A utilização de sheath fluid (fluido de invólucro) não aprovado pela Luminex constitui uma "utilização inadequada" e poderá anular os direitos da garantia fornecidos pela Luminex e pelo parceiro autorizado.



AVISO: Quando proceder à análise de amostras biológicas potencialmente infecciosas no analisador Luminex® 200™, siga as práticas laboratoriais de segurança normais. Estas precauções de segurança também devem ser tomadas quando se procede à limpeza ou à manutenção do analisador.

Não retire a cobertura do analisador em nenhuma circunstância.

Manutenção Diária

Se a alimentação do sistema estiver ligada, mas este estiver inativo durante mais de 4 horas, clique no separador **Warmup** (Aquecimento). Aguarde 30 minutos até que o aquecimento do analisador Luminex® 200™ e do sistema ótico fique concluído.

Antes da Análise das Amostras

1. Ligue o analisador Luminex® 200™. O laser aquece.
2. Verifique os níveis do sheath fluid (fluido de invólucro) e do fluido de resíduos.
3. Aperte a tampa do contentor do invólucro.
4. Escorve o analisador.
5. Realize uma lavagem com álcool usando, pelo menos, 1,2 ml de isopropanol a 70% ou etanol a 70% no reservatório.
6. Execute dois ciclos de lavagem com água destilada.
7. Verifique se a sonda de amostra foi alinhada verticalmente para a placa utilizada no kit.

Regular a Altura Vertical da Sonda de Amostra

Regule a altura vertical da sonda de amostra sempre que mudar o tipo ou o estilo da placa de microtitulação.

1. Retire a proteção de plástico transparente que tapa a área da sonda de amostra.
2. Numa placa de microtitulação de 96 poços, em que a altura global é de, no máximo, 0,75 polegadas (19 mm), coloque a ferramenta de alinhamento adequada na placa:
 - Para uma placa padrão com poços de fundo plano, empilhe dois dos discos de alinhamento maiores (5,08 mm de diâmetro) e coloque-os no poço selecionado.
 - Para uma placa plana de filtro, empilhe três dos discos de alinhamento maiores (5,08 mm de diâmetro) e coloque-os no poço selecionado.
 - Para uma placa de meio volume com poços de fundo plano, empilhe dois dos discos de alinhamento mais pequenos (3,35 mm de diâmetro) e coloque-os no poço selecionado.
 - Para uma placa de fundo redondo (fundo em U), empilhe dois dos discos de alinhamento mais pequenos (3,35 mm de diâmetro) e coloque-os no poço selecionado.
 - Para uma placa com poços cónicos, coloque uma esfera de alinhamento no poço selecionado.

NOTA: Verifique se a placa de microtítulo não se encontra deformada. Placas deformadas podem originar ajustes incorretos de altura da sonda.

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

3. Ejeite o suporte da placa. Coloque a placa de microtítulo de 96 poços no suporte da placa do instrumento Luminex® XYP™, com a posição A1 no canto superior esquerdo.
4. Verifique se é selecionada a localização correta do poço no software da Luminex e se está a usar o número apropriado de discos de alinhamento. Recolha a placa.
5. Desaperte o parafuso de orelhas dianteiro no suporte da sonda, rodando um terço ou meia volta. Puxe para cima até que toque no topo do dispositivo de deslizamento de ajuste. Aperte o parafuso de orelhas.
6. Use o software da Luminex para baixar a sonda de amostra.
7. Desaperte o parafuso de orelhas dianteiro. Empurre a sonda suavemente para baixo até que esta toque no topo dos discos ou da esfera de alinhamento.
8. Aperte o parafuso de orelhas dianteiro.
9. Levante a sonda de amostra com o software da Luminex.
10. Volte a colocar a proteção de plástico que tapa a área da sonda de amostra.

Após a Análise das Amostras

1. Desinfete com uma solução de lixívia doméstica entre 10% a 20%.
2. Execute dois ciclos de **Wash** (Lavagem) com água destilada.
3. Embeber com água destilada. Aguarde até ficar totalmente embebido.
4. Se desejar, desligue o analisador Luminex® 200™.

Tarefas de Rotina

Fluidos de Invólucro e de Resíduos

Substitua o sheath fluid (fluido de invólucro) e despeje o contentor de resíduos conforme necessário. Tenha atenção para não tocar no selo na tampa do contentor de resíduos, nem deixe que este se molhe ou fique sujo. Tal poderá originar pressão no contentor, levando à ocorrência de erros de pressão no sistema. Se o selo se molhar deixe-o secar ao ar. Não tocar no selo. Tal poderá contaminá-lo. Se se sujar, substitua a tampa do contentor de resíduos.

Se utilizar o tubo de resíduos, não o mova enquanto o sistema estiver em funcionamento. Numa superfície horizontal, não altere permanentemente a elevação do tubo de resíduos sem contactar primeiro a Assistência Técnica da Luminex. É possível mover o tubo temporariamente para limpeza e manutenção.

Deve monitorizar manualmente os níveis do contentor de resíduos.

Encher novamente o Contentor do Sheath Fluid (Fluido de Invólucro)

Para encher novamente o contentor de sheath fluid (fluido de invólucro):

1. Liberte a pressão do sistema retirando a tampa do contentor de sheath fluid (fluido de invólucro).
2. Encha novamente o contentor do sheath fluid (fluido de invólucro).

Se o contentor do invólucro ficar alguma vez vazio, efetue o escorvamento do sistema pelo menos duas vezes até que o ar seja retirado do sistema.

Despejar o Contentor de Resíduos

Para despejar o contentor de resíduos:

1. Desligue o contentor de resíduos do analisador Luminex® 200™.
2. Desaperte a tampa do contentor de resíduos, tendo cuidado para não tocar no selo de Gore-Tex™. Se o selo se molhar ou se sujar, pode impedir a ventilação.
3. Elimine os resíduos do contentor de resíduos através de meios adequados.
4. Volte a ligar o contentor de resíduos ao analisador Luminex 200 e recoloque a tampa.

NOTA: NÃO existe qualquer aviso que indique a existência de um volume elevado de resíduos. Despeje o contentor de resíduos sempre que encher o contentor do invólucro.

Sempre que o contentor do invólucro é desligado do analisador Luminex 200, precisa de retirar o ar dos tubos de amostra através de escorvamento.

Semanalmente

Inspeção Visual

Abra todas as portas do analisador Luminex® 200™ e verifique visualmente se existem fugas, corrosão e outros indícios de funcionamento incorreto. Verifique todas as ligações de tubos visíveis. Verifique se existe acumulação de pó no filtro de entrada de ar no instrumento Luminex® XYP™. Verifique se existem fugas no sistema Luminex® SD™ e na respetiva ligação. Se identificar uma fuga, desligue a alimentação do sistema Luminex SD e contacte a Luminex Corporation.

Limpar a Sonda de Amostra



AVISO: Certifique-se de que o sistema não está a realizar uma operação quando retirar a sonda de amostra.



CUIDADO: A sonda de amostra do analisador Luminex® deve deslizar facilmente para cima quando é retirada do braço da amostra. Se sentir resistência, não force a subida da sonda. Contacte a Assistência Técnica da Luminex.

1. Retire a sonda de amostra da seguinte forma:
 - a. Desencaixe o casquilho da luz localizado acima da sonda.
 - b. Em seguida, desaparafuse totalmente o acessório de ligação Cheminert® sobre a sonda.
 - c. Em seguida, agarre com cuidado a sonda e empurre para cima.
 - d. Retire a sonda através da parte superior do braço da amostra.
2. Remova a sonda de amostra e limpe através de ultrassons a extremidade estreita durante 2 a 3 minutos. Mantenha a extremidade mais larga fora do fluido de ultrassons.
3. Com uma seringa, lave a sonda de amostra com água destilada, da extremidade estreita para a extremidade mais larga.
4. Volte a colocar a sonda de amostra e reajuste a altura para as placas que está a utilizar.
5. 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 as Superfícies Exteriores

1. Desligue o sistema da alimentação CA desligando os interruptores de ligar/desligar e a ficha do analisador Luminex® 200™, do instrumento Luminex® XYP™ e do sistema Luminex® SD™.
2. Limpe todas as superfícies exteriores com detergente suave e, em seguida, com uma solução de lixívia doméstica entre 10% a 20% e, finalmente, com água destilada.
3. Abra ambas as portas do analisador. Limpe todas as superfícies acessíveis com detergente e, em seguida, com uma solução de lixívia doméstica entre 10% a 20% e, finalmente, com água destilada.
4. Seque as superfícies de chapa metálica para impedir a corrosão.
5. Ligue a ficha e a alimentação do analisador Luminex 200, do instrumento Luminex XYP e do sistema Luminex SD.

Calibrar e Verificar o Sistema

Deverá calibrar e verificar o sistema mensalmente, como parte do esquema regular de manutenção. Para obter instruções sobre a calibração do sistema e verificação da calibração, consulte a ajuda online da Luminex ou o manual de software da Luminex aplicável.

Limpar a Sonda de Amostra

Consulte a secção "Limpar a Sonda de Amostra" na página 22 para obter instruções.

Semestralmente

Filtro de Entrada de Ar do Analisador Luminex® 200™

NOTA: Segure bem os tubos. Não deixe que os tubos caiam para o interior do analisador.

1. Desligue o analisador Luminex® 200™ da alimentação CA desligando o interruptor de ligar/desligar na parte de trás do analisador e, em seguida, o cabo de alimentação da tomada de parede.
2. Na parte de trás do analisador Luminex 200, no canto superior esquerdo, retire o parafuso da parte superior do painel e abra a porta do painel.
3. Agarre nos tubos e puxe o filtro 3 a 4 polegadas para fora da unidade. Consulte *Figura 7, "Agarrar os Tubos,"* na página 23.

FIGURA 7. Agarrar os Tubos



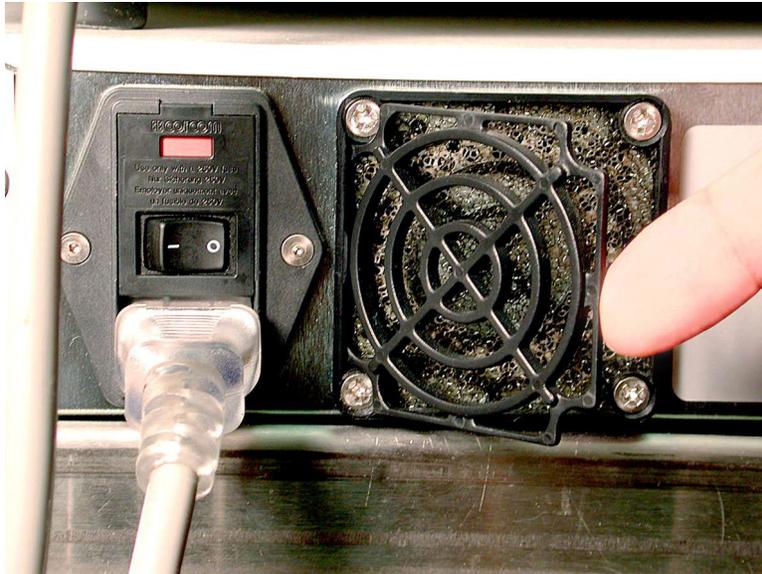
4. Retire o filtro com uma mão e segure os tubos com a outra mão.
5. Ligue um novo filtro aos tubos e posicione o filtro no interior do painel.
6. Volte a fixar a porta do painel na unidade.
7. Ligue a ficha e a alimentação do analisador Luminex 200.

Filtro de Entrada de Ar do Instrumento Luminex® XYP™

1. Desligue o instrumento Luminex® XYP™ da alimentação CA desligando o interruptor de ligar/desligar na parte de trás do instrumento Luminex XYP e, em seguida, retire o cabo de alimentação da tomada de parede do instrumento Luminex XYP.
2. Na parte de trás do instrumento Luminex XYP, do lado esquerdo, retire com cuidado o painel do filtro do instrumento Luminex XYP.

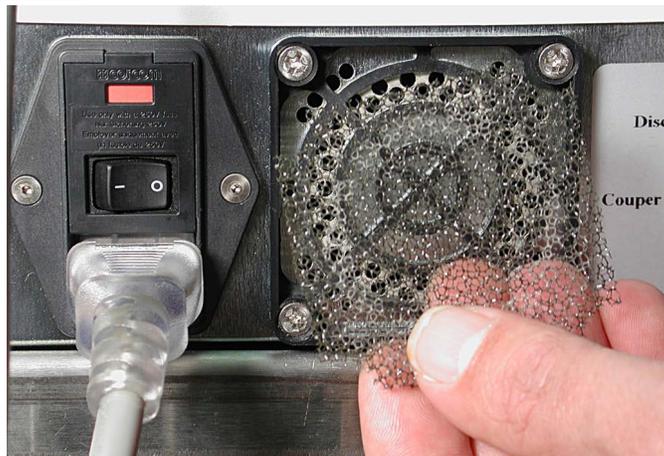
NOTA: Não retire os parafusos.

FIGURA 8. Retirar o Painel



3. Substitua o filtro e recoloca o painel.

FIGURA 9. Retirar e Recolocar o Filtro



4. Ligue a ficha e a alimentação do instrumento Luminex XYP.

Junta da Seringa



AVISO: O braço da seringa não é desativado quando se muda o êmbolo; poderão ocorrer lesões se o sistema não estiver desligado.

1. Desligue o interruptor de alimentação na parte de trás do analisador.
2. Abra a porta da frente do analisador localizada mais ao centro para ter acesso à seringa. A seringa é o cilindro de vidro com um êmbolo de metal no interior, mostrada na figura seguinte.

FIGURA 10. Vista frontal de um sistema Luminex® com porta aberta e seringa exposta



3. Na base da seringa, desaperte o parafuso de orelhas rodando-o, no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, seis quartos de volta.
4. Ligue o analisador e observe imediatamente a bomba de seringa.
5. Decorridos alguns segundos, o braço da seringa baixará e depois começa a subir outra vez. Assim que começar a subir, desligue o analisador.



CUIDADO: Não desligue o analisador quando o braço está a baixar. A válvula da bomba de seringa não estará na posição correta, deixando que o sheath fluid (fluido de invólucro) drene para fora da válvula quando retira a seringa.

6. Se a base do êmbolo não saiu do braço quando fez o ciclo, desaperte o parafuso de orelhas um pouco mais e, com muito cuidado, tente levantar o êmbolo para fora da base. Se o problema persistir, contacte a Assistência Técnica da Luminex.
7. Desaperte a seringa a partir da parte superior do seu alojamento.
8. Puxe o êmbolo para fora da seringa.
9. Retire e volte a colocar a junta do êmbolo e o o-ring preto.
10. Volte a colocar o êmbolo na seringa de vidro.

Recolocar a Seringa

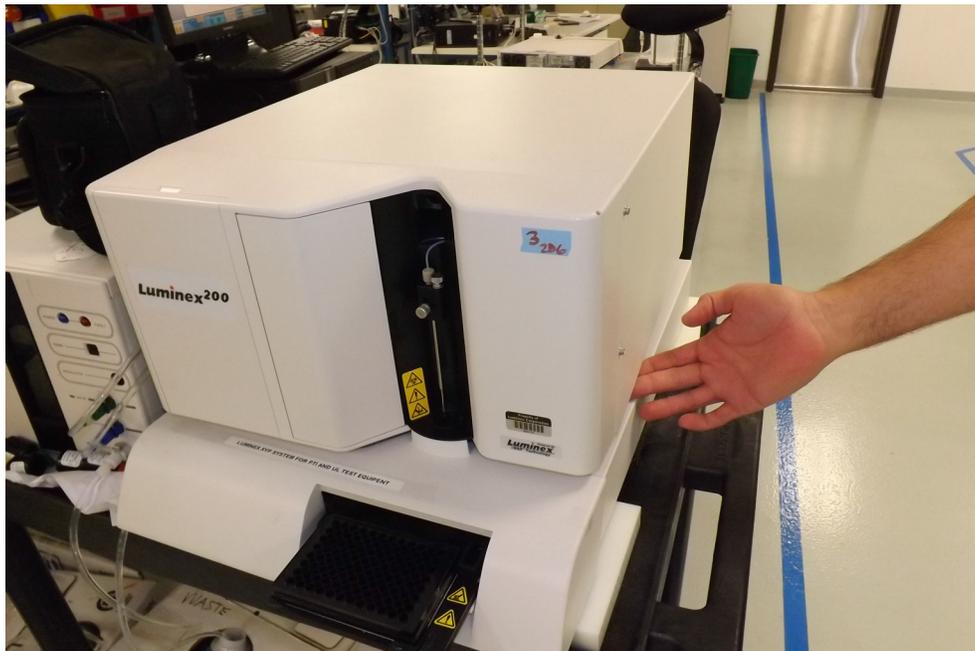
Para recolocar a seringa:

1. Aparafuse a seringa na sua posição.
2. Agarre na base do êmbolo da seringa e suavemente baixe-a até estar completamente assente na abertura do braço.
3. Aperte completamente o parafuso de orelhas na base da seringa. Se o parafuso de orelhas não for tão longo como antes, reposicione o êmbolo e tente novamente.
4. Ligue o analisador. A seringa voltará à sua posição original, antes de o analisador começar o seu processo de arranque normal.
5. Efetue o escorvamento do sistema duas vezes, verificando se existem fugas na área da seringa.
6. Quando acabar de escorvar, feche a porta do analisador.

Filtro de Ventilação do Analisador Luminex® 200™

1. Desligue o analisador Luminex® 200™ da alimentação CA desligando o interruptor de ligar/desligar na parte de trás do analisador e, em seguida, o cabo de alimentação da tomada de parede.
2. Voltado para o analisador Luminex 200, coloque o 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 filtro para a esquerda do analisador. Consulte *Figura 11, "Filtro de Ventilação do Analisador Luminex® 200™,"* na página 26.

FIGURA 11. **Filtro de Ventilação do Analisador Luminex® 200™**



3. Retire o filtro do lado esquerdo do analisador Luminex 200.
4. Limpe o filtro com um aspirador ou com água destilada. Coloque o filtro na vertical para secar ao ar.
5. Volte a instalá-lo com as setas viradas para cima. O filtro deve encaixar-se na posição correta.
6. Ligue a ficha e a alimentação do analisador Luminex 200.

Anualmente

Filtro do Invólucro

1. Desligue o analisador Luminex® 200™ da alimentação CA desligando o interruptor de ligar/desligar na parte de trás do analisador e, em seguida, o cabo de alimentação da tomada de parede.
2. Desligue os tubos do sheath fluid (fluido de invólucro) antes de trocar o filtro.
3. Abra a porta do lado esquerdo no analisador Luminex 200. Desligue o filtro empurrando para baixo os grampos metálicos em cada ligação. Consulte *Figura 12, "Filtro do Invólucro,"* na página 27.

FIGURA 12. Filtro do Invólucro



4. Ligue o novo filtro do invólucro, fazendo corresponder os acessórios de ligação com códigos de cores. A seta do filtro do invólucro deve estar a apontar para cima.
5. Volte a ligar os tubos do sheath fluid (fluido de invólucro).
6. Ligue a ficha e a alimentação do analisador Luminex 200.
7. Feche a porta da esquerda do analisador.
8. Escorve duas vezes.

Conforme Necessário

Fusíveis



AVISO: Para evitar lesões graves ou a morte por choque elétrico, precisa de desligar o sistema e o cabo de alimentação da tomada de parede.

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

1. Desligue o interruptor de ligar/desligar na parte de trás do analisador ou do instrumento e, em seguida, o cabo de alimentação do instrumento da tomada de parede. Retire o cabo de alimentação do analisador ou do instrumento.
2. Com uma pequena chave de parafusos plana, abra a porta do módulo no canto inferior esquerdo da parte de trás do analisador ou do instrumento. Consulte *Figura 13, "Abrir a Porta do Módulo,"* na página 28.

FIGURA 13. **Abrir a Porta do Módulo**



3. Retire o cartucho vermelho (utilize uma chave de parafusos plana).
4. Verifique se existem danos em ambos os fusíveis.
5. Substitua os fusíveis danificados pelo tipo especificado no autocolante à direita do módulo de alimentação.
6. Recoloque a porta do módulo.
7. Ligue a ficha e a alimentação do analisador ou do instrumento.

Substituir um Contentor do Invólucro no Sistema Luminex® SD™

Poderá ser necessário substituir contentores do invólucro no Sheath Delivery System (Sistema de fornecimento de fluido de invólucro) (Luminex® SD™) para fins de manutenção ou resolução de problemas.

1. Com o Luminex SD ainda ligado, execute o **Warm Up** (Aquecimento) com o software.
2. Quando a pressão tiver estabilizado, observe a pressão do invólucro no software.
3. Abra a porta de acesso no analisador. Utilize uma chave de parafusos para rodar o regulador aproximadamente cinco voltas completas para a esquerda (no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio).
4. Encerre o Luminex SD e desligue-o do analisador.
5. Ligue o contentor do invólucro (de preferência cheio) ao analisador.
6. Abra e feche a tampa do contentor do invólucro para libertar qualquer pressão restante no sistema.
7. Execute o **Warm Up** (Aquecimento) com o software, se o compressor tiver desligado.
8. Quando a pressão tiver estabilizado, observe a pressão do invólucro.
9. Se a pressão for igual ao valor observado acima (dentro de $\pm 0,1$ psi), então a configuração está concluída. Caso contrário, avance para o próximo passo. Após cada ajuste, terá de libertar a pressão e deixá-la acumular outra vez para obter uma leitura de pressão precisa. Sempre que o compressor se desligar durante os ajustes, execute outro aquecimento para manter a pressão no sistema.
10. No analisador, rode o regulador no sentido dos ponteiros do relógio (direita) para aumentar a pressão ou no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para diminuir a pressão. Não há uma medição exata do aumento ou diminuição da pressão para cada volta do regulador. Tente uma volta completa na direção necessária para iniciar.
11. Liberte a pressão abrindo e fechando a tampa do contentor do invólucro.
12. Repita os seguintes passos até obter a leitura de pressão do invólucro original indicada no passo 2, dentro de $\pm 0,1$ psi.
 - a. No analisador, rode o regulador no sentido dos ponteiros do relógio (direita) para aumentar a pressão ou no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para diminuir a pressão. Não há uma medição exata do aumento ou diminuição da pressão para cada volta do regulador. Tente uma volta completa na direção necessária para iniciar.
 - b. Liberte a pressão abrindo e fechando a tampa do contentor do invólucro.

NOTA: Não mova o contentor do invólucro ou tubo do invólucro enquanto o sistema está em utilização.

Armazenamento do Sistema

Este procedimento explica os passos a seguir antes de armazenar o sistema a longo prazo.

1. Execute uma desinfeção com uma solução de lixívia doméstica entre 10% a 20%.
2. Execute uma desinfeção com água destilada.
3. Efetue quatro lavagens com água destilada.
4. Retire a sonda de amostra do instrumento, lave-a com água destilada da extremidade mais estreita para a extremidade mais larga, volte a colocá-la no braço da amostra e envolva a extremidade com Parafilm® M.

Retirar o Sistema do Armazenamento

Siga este procedimento antes de começar a utilizar o sistema, após este ter estado armazenado durante um longo período.

1. Ligue o Luminex® 200™ e a XY Platform e tenha em atenção as seguintes indicações para verificar se os instrumentos estão a responder de forma correta:
 - Verifique se a luz por cima da sonda de amostra no Luminex 200 e a luz que se encontra perto da porta da XY Platform estão acesas.
 - O compressor liga-se no Luminex 200. É um ruído grave e prolongado.
 - Coloque a sua mão atrás do Luminex 200 para sentir o ar a sair da ventoinha traseira.
 - Observe o movimento da seringa no interior da porta central frontal do Luminex 200, logo após o instrumento ter sido ligado.
2. Ligue o PC e inicie o software.
3. Conclua o comando **Warmup** (Aquecimento), o qual demora 30 minutos.
4. Retire o Parafilm® M da extremidade da sonda de amostra.
5. Após o aquecimento estar concluído, execute três comandos **Backflush** (Retrolavar), três comandos **Drain** (Drenar), dois comandos **Alcohol Flush** (Lavagem com álcool) e três lavagens com água destilada. Certifique-se de que o contentor do invólucro ou o Luminex SD possui uma quantidade suficiente de sheath fluid (fluido de invólucro) e de que o contentor de resíduos está vazio. Verifique se a pressão durante cada um dos comandos de manutenção se encontra entre 6 e 9 psi.

Registos de Manutenção do Luminex® 200™

Mês:

Ano:

Utilize este formulário para registar informações durante um período de quatro semanas. Indique o(s) mês(es) e o ano acima. Indique as datas na primeira linha da tabela. Para cada item apresentado à esquerda, introduza as suas iniciais por baixo de cada data em que realize o item.

NOTA: Siga as suas práticas de segurança laboratoriais normais, quando efetuar a limpeza ou a manutenção do sistema. Não retire a cobertura do instrumento em nenhuma circunstância.

TABELA 2. Manutenção Diária

DATAS					
ARRANQUE	Iniciais: Para cada tarefa apresentada à esquerda, coloque as suas iniciais por baixo de cada data em que executou a tarefa.				
Aquecimento do laser					
Verificar sheath fluid (fluido de invólucro)					
Verificar nível de resíduos					

Apertar a tampa do invólucro					
Escorvar					
Lavagem com álcool (isopropanol ou etanol a 70%)					
Lavagem dupla com água destilada					
ENCERRAMENTO	Iniciais: Para cada tarefa apresentada à esquerda, coloque as suas iniciais por baixo de cada data em que executou a tarefa.				
Desinfetar (solução de lixívia doméstica a 10% a 20%)					
Lavagem dupla com água destilada					
Embeber com água destilada					
Desapertar tampa do invólucro					
Desligar o sistema (opcional)					

TABELA 3. **Manutenção a Longo Prazo**

SEMANALMENTE				
Inspeção visual	Data/Iniciais:	Data/Iniciais:	Data/Iniciais:	Data/Iniciais:
Limpar a sonda de amostra	Data/Iniciais:	Data/Iniciais:	Data/Iniciais:	Data/Iniciais:
Lavar	Data/Iniciais:	Data/Iniciais:	Data/Iniciais:	Data/Iniciais:
MENSALMENTE				
Limpar a sonda de amostra	Data/Iniciais:			
Limpar superfícies exteriores	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 junta do êmbolo da seringa, ou seringa	Data/Iniciais:
Verificar o filtro de ventilação do analisador	Data/Iniciais:
ANUALMENTE	
Substituir o filtro do invólucro	Data/Iniciais:
CONFORME NECESSÁRIO	
Substituir fusíveis	Data/Iniciais:
COMENTÁRIOS:	

Capítulo 5: Resolução de Problemas no Sistema Luminex® 200™

Os procedimentos de resolução de problemas ajudam os utilizadores a isolar, identificar e solucionar problemas no analisador Luminex® 200™ e no Luminex® XYP™. Este capítulo não resolve problemas no PC. Para obter ajuda com problemas no PC, contacte a assistência técnica do fabricante do seu PC.

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

Este capítulo fornece informações para os seguintes tópicos:

- Problemas de Alimentação Elétrica
- Comunicações
- Pressurização
- Fugas de Fluidos
- Sonda de amostra
- Problemas de Calibração
- Problemas de Aquisição
- Irregularidades de Detalhe das Microesferas
- Erros de Impressão
- Verificação

A Assistência Técnica da Luminex está disponível para os utilizadores nos EUA e Canadá através do número 1-877-785-BEAD (-2323). Os utilizadores fora dos EUA e Canadá podem contactar-nos através do número +1 512-381-4397. As dúvidas/questões também podem ser enviadas por e-mail para support@luminexcorp.com.

Estão disponíveis mais informações no website da Luminex. Procure no tópico relevante ou navegue através dos menus. Além disso, consulte a secção de assistência do website. Introduza <http://www.luminexcorp.com> no campo de endereço do browser. Clique em **Support** (Assistência).

Problemas de Alimentação Elétrica

Os problemas na alimentação elétrica envolvem frequentemente um fusível queimado, um componente eletrónico avariado ou mesmo algo tão simples como um cabo desligado. Tenha muito cuidado quando substituir um fusível.

TABELA 4. Problemas de Alimentação Elétrica

Sintoma	Problema possível	Solução
O analisador não liga ou o Luminex® XYP™ não liga.	O cabo de alimentação está desligado.	Verifique se o cabo de alimentação está ligado.
	Não existe tensão proveniente da tomada elétrica.	Verifique se a tomada elétrica está operacional.
	A fonte de alimentação está com defeito.	Contacte a Assistência Técnica da Luminex.
	Um fusível está queimado.	Consulte " <i>Fusíveis</i> " na página 27.
Os fusíveis continuam a abrir (queimar-se).	Um componente está em curto-circuito.	Contacte a Assistência Técnica da Luminex.

Problemas de Comunicação

Os problemas de comunicação descritos nesta secção envolvem as ligações entre o sistema de dados (PC e software) e o analisador Luminex® 200™ e o instrumento Luminex® XYP™. Esta secção 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 estado atual do analisador e do instrumento Luminex® XYP™.
- Às leituras dos instrumentos.
- Ao controlo do instrumento, aquisição de amostras, envio de sessões e funções de arranque, paragem e pausa.

TABELA 5. Problemas de Comunicação

Sintoma	Problema possível	Solução
O PC não consegue iniciar as comunicações com o analisador.	O cabo de comunicação está desligado ou está ligado à porta errada.	Verifique as ligações do cabo de comunicação.
	A alimentação do Luminex® XYP™ ou do analisador não está ligada.	Desligue o PC e, em seguida, ligue o analisador, Luminex® XYP™ e, finalmente, o PC.
	O controlador do Windows do Luminex® não está instalado.	Verifique o Painel de controlo do PC para ver se o controlador do Windows do Luminex® está instalado.
	O controlador do Windows do Luminex® está instalado, mas o sistema não liga.	Contacte a Assistência Técnica da Luminex para determinar a porta COM.
	Firmware incorreto instalado no sistema.	Verifique o firmware do sistema.
	O PC e o analisador estão ligados mas o software xPONENT® continua a apresentar a indicação de desligado.	Desligue o USB do instrumento e volte a ligar. Ligue o PC e aguarde que o sistema arranque. Ligue o instrumento.

Problemas de Pressurização

As leituras de pressão de ar e de invólucro normais variam entre os 6 psi e os 9 psi enquanto o compressor está em funcionamento. Se a pressão do sistema estiver fora do intervalo, a sua aquisição de amostras irá falhar ou obter resultados insuficientes.

TABELA 6. **Problemas de Pressurização**

Sintoma	Problema possível	Solução
A pressurização falha ou a pressão é demasiado baixa.	Os tubos do invólucro e de resíduos não estão totalmente ligados.	Certifique-se de que os tubos entre os contentores do invólucro e de resíduos e o analisador estão totalmente ligados.
	Os acessórios de ligação dos contentores do invólucro ou de resíduos estão rachados.	Inspeccione os acessórios de ligação para verificar se são estanques.
	Existe uma fuga no sistema.	Verifique se existem fugas no sistema. Será fácil detetar fugas pois existirá fluido na superfície onde o sistema está assente.
	O compressor não entra em funcionamento.	Execute um comando Prime (Escorvamento). Se não conseguir ouvir o acionamento do compressor, contacte a Assistência Técnica da Luminex.
	O acessório de ligação Cheminert® está solto.	Verifique se o acessório de ligação está corretamente encaixado por cima da sonda de amostra, abaixo da luz azul.
	Fugas de fluidos no sistema.	Consulte " <i>Problemas de Fuga de Fluidos</i> " na página 35.
	O contentor do invólucro possui uma fuga de ar.	Desligue os acessórios de ligação dos contentores do invólucro e de resíduos do analisador. Execute um comando Prime (Escorvamento). Se a pressão subir, retire e volte a apertar a tampa do contentor do sheath fluid (fluido de invólucro) e, em seguida, volte a ligar os tubos de fluidos ao analisador. Se a pressurização voltar a falhar, substitua o contentor do invólucro.
Pressão demasiado elevada.	O contentor do invólucro está a transbordar.	Certifique-se de que o contentor do invólucro não está cheio acima da linha de enchimento.
	O Sheath Delivery System (Sistema de fornecimento de fluido de invólucro) está a transbordar.	Drene o reservatório do Luminex® SD™ e volte a enchê-lo. Consulte " <i>Drenagem do Reservatório</i> " na página 44.
	O regulador não está ajustado corretamente.	Se estiver a utilizar contentores, abra a porta central do analisador Luminex®. Utilize uma chave de parafusos para ajustar o regulador para que fique no centro da região verde no separador Run Batch (Executar lote).

Problemas de Fuga de Fluidos

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

TABELA 7. Problemas de Fuga de Fluidos

Sintoma	Problema possível	Solução
Pressão demasiado baixa.	A sonda de amostra está obstruída.	Limpe a sonda de amostra. Consulte " <i>Limpar a Sonda de Amostra</i> " na página 23.
	A junta da seringa tem fugas.	Substitua a junta da seringa. Consulte " <i>Junta da Seringa</i> " na página 24.
	A válvula da seringa tem fugas.	Aperte manualmente a ligação da seringa (puxador prateado) na válvula da seringa. Execute um comando Prime (Escorvamento). Se a fuga persistir, contacte a Assistência Técnica da Luminex.
Uma grande quantidade de fluido derramada à volta do instrumento.	Os acessórios de ligação ou tubos de fluidos estão danificados.	Contacte a Assistência Técnica da Luminex.
Fluido a pingar da sonda de amostra.	A sonda de amostra está obstruída	Limpe a sonda de amostra. Consulte " <i>Limpar a Sonda de Amostra</i> " na página 23.
	A válvula de três vias de amostra está com defeito.	Contacte a Assistência Técnica da Luminex.
Existe uma fuga de fluido na parte da frente do analisador.	A junta da seringa tem fugas.	Substitua a junta da seringa. Consulte " <i>Junta da Seringa</i> " na página 24.
	A válvula da seringa tem fugas.	Aperte manualmente a ligação da seringa (puxador prateado) na válvula da seringa. Execute um comando Prime (Escorvamento). Se a fuga persistir, contacte a Assistência Técnica da Luminex.

Problemas na Sonda de Amostra

Os problemas com a sonda de amostra podem provocar fugas de fluido e problemas de pressurização, bem como inibir a aquisição de amostras.

TABELA 8. Problemas na Sonda de Amostra

Sintoma	Problema possível	Solução
Fugas na sonda de amostra.	A sonda de amostra está obstruída.	Limpe a sonda de amostra. Consulte a secção intitulada " <i>Limpar a Sonda de Amostra</i> " na página 23.
O braço da amostra está preso na posição levantada.	O sistema não está pressurizado corretamente.	Verifique as definições de pressão. Certifique-se de que a sonda de amostra não está obstruída e de que não existem fugas na junta da seringa ou na válvula da seringa.

Sintoma	Problema possível	Solução
O braço da amostra está preso na posição baixada.	A altura da sonda de amostra é demasiado baixa ou o percurso para o poço está bloqueado.	NÃO desligue o instrumento Luminex® XYP™. <ol style="list-style-type: none"> 1. Retire o casquilho da luz azul do analisador. 2. Desaperte o acessório de ligação Cheminert®. O monitor do sistema passa de "Busy" (Ocupado) para "Running" (Em execução) e a aquisição de amostras prossegue. Faça clique sobre Cancel (Cancelar) para efetuar ajustes antes de prosseguir com o resto das amostras. 3. Se o braço da amostra não subir, guarde os dados que foram recolhidos. Desligue o analisador, mas mantenha o instrumento Luminex® XYP™ ligado. 4. Saia do software Luminex®. 5. Volte a ligar o analisador e reinicie o software. 6. Execute um comando Wash (Lavagem) com água destilada para remover o ar do sistema. 7. Verifique a altura da sonda.
O braço da amostra não desce suavemente.	A placa de 96 poços está assente de forma incorreta 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 torcida.	Retire a sonda de amostra do analisador Luminex® 200™. Role-a sobre uma superfície plana. Se não rolar suavemente, substitua-a por uma sonda de amostra nova. Regule a altura da sonda de amostra (consultar "Antes da Análise das Amostras" na página 20).

Problemas de Calibração e Controlo

TABELA 9. Problemas de Calibração e Controlo

Sintoma	Problema possível	Solução
A calibração é lenta ou falha.	As microesferas de calibração não estão totalmente suspensas.	Efetue um vórtice nos frascos de calibração para voltar a suspender as microesferas.
	Introdução do número de conjunto ou valores dos alvos incorretos na caixa de diálogo Update CAL Targets (Atualizar Alvos CAL).	Verifique se são utilizados o número de conjunto e valores dos alvos corretos.
	Os calibradores do sistema estão no poço errado na placa.	Verifique se os calibradores se encontram no poço correto.
	Não foram adicionadas microesferas de calibração suficientes no poço.	Adicione, no mínimo, cinco gotas de microesferas de calibração ao poço. Coloque o frasco na posição invertida num ângulo de 90 graus em relação à placa enquanto coloca as gotas.
	O conjunto de calibração ultrapassou o prazo de validade.	Utilize um novo contentor de microesferas de calibração.
	A altura da sonda de amostra é incorreta.	Regule a altura da sonda de amostra. Consulte " <i>Regular a Altura Vertical da Sonda de Amostra</i> " na página 20.
	A sonda de amostra está obstruída.	Limpe a sonda de amostra. Consulte " <i>Limpar a Sonda de Amostra</i> " na página 22.
	Existe uma obstrução parcial no sistema.	Limpe a sonda de amostra e, em seguida, lave o sistema. Consulte " <i>Limpar a Sonda de Amostra</i> " na página 22.
	Existe ar no sistema.	Verifique a altura da sonda de amostra. Execute três comandos Prime (Escorvamento), dois comandos Alcohol Flush (Lavagem com álcool) e, em seguida, três comandos Wash (Lavagem) com água.
	O contentor de resíduos não é ventilado.	Verifique se o selo na tampa do contentor de resíduos se encontra seco e se a tampa do contentor de resíduos está ventilada.
	O tubo de resíduos foi movido durante o funcionamento do sistema, o que provocou um débito instável.	Verifique se o tubo de resíduos não é movido durante o funcionamento do sistema.
Possível problema com o laser.	Veja o relatório de tendências de calibração. Verifique se existem mudanças significativas na temperatura, pressão do invólucro ou tensões. Se alguma destas situações for evidente no relatório, contacte a Assistência Técnica da Luminex.	

Sintoma	Problema possível	Solução
Zero eventos recolhidos durante a calibração.	Existe um problema com os níveis de fluido.	Verifique os níveis de fluido de resíduos e de invólucro. Verifique se os tubos de ambos os contentores estão bem ligados ao instrumento. Verifique se a tampa do contentor de resíduos dispõe de ventilação.
	Problemas relacionados com o laser.	Verifique se o fluido se está a mover pelo sistema através de um comando Wash (Lavagem), o que provoca a libertação do fluido para o contentor de resíduos. Se o fluido não estiver a ir para o contentor de resíduos, limpe a sonda de amostra e, em seguida, lave o sistema (consulte " <i>Limpar a Sonda de Amostra</i> " na página 22). Se o problema não ficar resolvido, contacte a Assistência Técnica.
	O contentor de resíduos não é ventilado	Verifique se o selo na tampa do contentor de resíduos se encontra seco e se a tampa do contentor de resíduos está ventilada.
	O acessório de ligação Cheminert® está solto.	Certifique-se de que o acessório de ligação Cheminert® está apertado.

Sintoma	Problema possível	Solução
O analisador falha os controlos.	As microesferas de controlo não estão totalmente suspensas.	Efetue um vórtice nos frascos de controlo para voltar a suspender as microesferas.
	Foi introduzido um número de conjunto de controlo ou valores dos alvos incorretos na caixa Update CON Targets (Atualizar Alvos CON).	Verifique se são utilizados o número de conjunto e valores dos alvos corretos.
	Os controlos do sistema estão no poço errado na placa.	Verifique se as microesferas de controlo se encontram no poço correto.
	Não foram adicionadas microesferas de controlo suficientes no poço.	Adicione, no mínimo, cinco gotas de microesferas de controlo ao poço. Para obter um volume de gotas correto, coloque o frasco na posição invertida num ângulo de 90 graus em relação à placa enquanto coloca as gotas.
	O conjunto de controlo ultrapassou o prazo de validade.	Utilize um novo contentor de microesferas de controlo.
	As microesferas de controlo foram diluídas.	Não dilua as microesferas de controlo.
	A altura da sonda de amostra é incorreta.	Regule a altura da sonda de amostra. Consulte " <i>Regular a Altura Vertical da Sonda de Amostra</i> " na página 20.
	A sonda de amostra está obstruída.	Limpe a sonda de amostra. Consulte " <i>Limpar a Sonda de Amostra</i> " na página 22.
	Existe ar no sistema.	Verifique a altura da sonda de amostra. Execute três comandos Prime (Escorvamento), dois comandos Alcohol Flush (Lavagem com álcool) e, em seguida, três comandos Wash (Lavagem) com água.
	O contentor de resíduos não está ventilado de forma adequada.	Verifique se o contentor de resíduos está ventilado de forma adequada e se o selo não está molhado ou sujo.
	O tubo de resíduos foi movido durante o funcionamento do sistema, o que provocou um débito instável.	Verifique se o tubo de resíduos não é movido durante o funcionamento do sistema.
	Possível problema com os lasers.	Verifique se existem falhas consistentes no relatório de tendência de controlo do sistema. Se alguma for evidente no relatório, contacte a Assistência Técnica da Luminex.

Problemas de Aquisição

TABELA 10. **Problemas de Aquisição**

Sintoma	Problema possível	Solução
A aquisição falha ou é demorada.	A pressão de ar está fora do intervalo.	Consulte " <i>Problemas de Pressurização</i> " na página 33.
	A altura da sonda de amostra é incorreta.	Regule a altura da sonda de amostra. Consulte " <i>Regular a Altura Vertical da Sonda de Amostra</i> " na página 20.
	A sonda de amostra está obstruída.	Limpe a sonda de amostra. Consulte a secção intitulada " <i>Limpar a Sonda de Amostra</i> " na página 22.
	O contentor do invólucro possui uma junta com fuga.	Certifique-se de que a tampa do contentor do invólucro está apertada. Retire e volte a colocar a tampa do contentor do invólucro.
	Os tubos do invólucro ou de resíduos não estão totalmente ligados.	Desligue e volte a ligar os tubos; deve ouvir-se um clique.
	As microesferas de calibração ultrapassaram o prazo de validade.	Substitua as microesferas antigas por um conjunto novo.
	Foram selecionados os poços incorretos para as microesferas de calibração.	Certifique-se de que são selecionados os poços corretos no separador Maintenance (Manutenção).
	O número do conjunto de calibração ou valores dos alvos selecionados na configuração estão incorretos.	Introduza o número do conjunto de calibração e valores dos alvos corretos na caixa Update CAL Targets (Atualizar Alvos CAL).

Sintoma	Problema possível	Solução
Aquisição de amostras lenta ou não efetuada.	A sonda de amostra está obstruída.	Limpe a sonda de amostra. Consulte a secção intitulada "Limpar a Sonda de Amostra" na página 22.
	A pressão de ar está fora do intervalo.	Consulte "Problemas de Pressurização" na página 33.
	A sonda de amostra não está alinhada verticalmente.	Regule a altura da sonda de amostra. Consulte "Regular a Altura Vertical da Sonda de Amostra" na página 20.
	Existe ar no sistema.	Verifique a altura da sonda de amostra. Execute três comandos Prime (Escorvamento), dois comandos Alcohol Flush (Lavagem com álcool) e, em seguida, três comandos Wash (Lavagem) com água.
	O volume de aquisição possui uma definição demasiado alta.	Defina o volume de aquisição para pelo menos 25 µl abaixo do volume real dos seus poços. Esta definição permite ao analisador adquirir amostras de forma mais eficiente com menores hipóteses de aquisição de ar.
	As microesferas xMAP® não estão totalmente suspensas.	Efetue um vórtice com cuidado na placa ou volte a suspender as microesferas com uma pipeta multicanal para garantir que as microesferas se encontram presentes na solução.
	Está a utilizar microesferas branqueadas oticamente.	Substitua as microesferas por um lote novo.
	O número de microesferas existente na amostra é insuficiente.	Certifique-se de que existem 2000 a 5000 microesferas por conjunto de microesferas por poço.
	A amostra está muito concentrada.	Dilua fluidos biológicos concentrados, tais como soro ou plasma, numa relação de, no mínimo, 1:5.

Irregularidades de Detalhe das Microesferas

Utilize estas ferramentas para facilitar o diagnóstico de problemas relacionados com o sistema e com os kits:

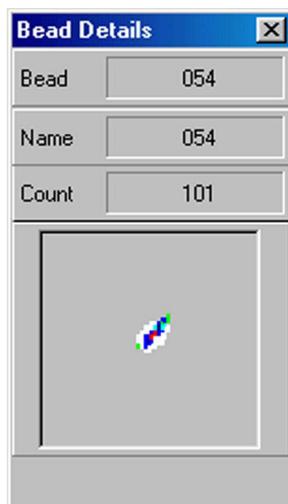
- calibradores do sistema
- controlos do sistema
- normas de análise
- controlos de análise
- mensagens de erro

Analise os relatórios de tendência de calibração/controlo com frequência para detetar tendências.

Utilize as microesferas de controlo do sistema xMAP® para verificar o sucesso da calibração do sistema e para fins de resolução de problemas. Se existir um problema com os resultados do seu kit, os controlos xMAP podem ajudar a determinar se o problema está relacionado com o analisador. Se a calibração e controlos forem bem-sucedidos, contacte o fabricante do kit.

Abaixo pode ver-se um detalhe normal de microesferas. Ilustra uma população de microesferas densa dentro de uma região branca.

FIGURA 14. **Detalhe Normal de Microesferas**



O histograma para o detalhe das microesferas acima assemelha-se ao seguinte:

FIGURA 15. **Histograma Normal**

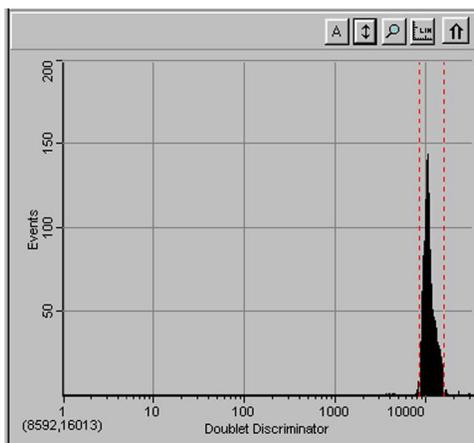
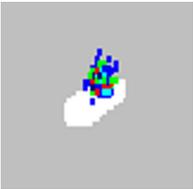
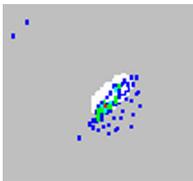
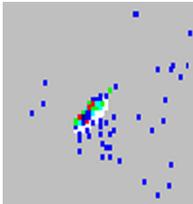
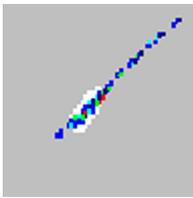
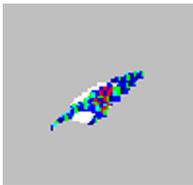
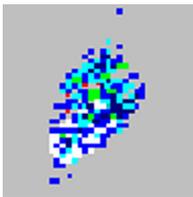


TABELA 11. **Irregularidades das Microesferas**

Sintoma	Problema possível	Solução
<p>A classificação das microesferas xMAP® é demasiado alta.</p> 	<p>Pode estar a utilizar microesferas de calibração branqueadas óticamente.</p>	<p>Substitua as microesferas de calibração por um lote novo. Para evitar o branqueamento ótico, proteja as suas microesferas da luz.</p>
<p>As microesferas xMAP® atingem a zona inferior direita da região.</p> 	<p>Pode estar a utilizar microesferas xMAP® branqueadas óticamente.</p>	<p>Substitua as microesferas por um lote novo. Para evitar o branqueamento ótico, proteja as suas microesferas da luz.</p>

Sintoma	Problema possível	Solução
As microesferas parecem dispersas.		
	Existe ar no sistema.	Verifique a altura da sonda de amostra. Execute três comandos Prime (Escorvamento), dois comandos Alcohol Flush (Lavagem com álcool) e, em seguida, três comandos Wash (Lavagem) com água destilada.
	O contentor do sheath fluid (fluido de invólucro) está vazio.	Certifique-se de que existe sheath fluid (fluido de invólucro) no contentor do invólucro. Efetue um escorvamento do sistema até que todo o ar saia do sistema.
As microesferas aparecem como uma linha diagonal comprida.		
	As microesferas xMAP® ficaram aglutinadas.	Adicione mais detergente ao tampão da análise. Por exemplo, adicione 0,02% a 0,1% de Tween-20, Triton® X100 ou SDS.
	O solvente é incompatível.	Consulte a lista de solventes compatíveis no website da Luminex. Se o solvente que está a utilizar estiver na lista, mude de solvente.
	Está a utilizar um sheath fluid (fluido de invólucro) incompatível.	Utilize apenas sheath fluid (fluido de invólucro) da Luminex no analisador Luminex® 200™. Outros fluidos poderão danificar o analisador e anular a garantia.

Problemas no Luminex® SD™

Se o contentor do sheath fluid (fluido de invólucro) vazio não for substituído e o sistema continuar em funcionamento, o sistema Luminex® SD™ acaba por libertar pressão para impedir a entrada de ar no analisador Luminex® 200™. Isto pode interromper uma amostra e impedir a recolha de mais amostras.

Filtro

Se o filtro fixo ao tubo de entrada do invólucro ficar obstruído devido a utilização prolongada, irá soar um alarme mesmo que o contentor do invólucro de grande capacidade não esteja vazio. Se tal ocorrer, substitua o filtro, referência CN-0037-01.

Avaria

Se o alarme tocar mesmo que o contentor do invólucro de grande capacidade tenha fluido e o filtro do invólucro esteja em bom estado, o sistema está a comunicar uma avaria. Se isso acontecer, contacte a Assistência Técnica da Luminex.

Drenagem do Reservatório

Se precisar de devolver o sistema Luminex® SD™ à Luminex Corporation, efetue a drenagem do reservatório antes de embalar o sistema.

1. Realize um aquecimento para pressurizar o sistema.
2. Deixe o tubo de ar verde ligado entre o analisador Luminex® 200™ e o sistema Luminex SD.
3. No painel frontal do Luminex SD, desligue o tubo azul da entrada designada como **Sheath Out** (Saída de invólucro) e desligue o tubo branco da entrada designada como **Sheath In** (Entrada de invólucro).
4. Insira o tubo branco na entrada designada como **Sheath Out** (Saída de invólucro) e insira o tubo azul na entrada designada como **Sheath In** (Entrada de invólucro).
5. Desligue a unidade e, em seguida, ligue-a novamente.
6. Prima o botão **Prime** (Escorvamento) no painel frontal do sistema Luminex SD.
7. O sheath fluid (fluido de invólucro) será bombeado do reservatório do Sheath Delivery System (Sistema de fornecimento de fluido de invólucro) para a caixa do invólucro de 20 l.

Para voltar a encher o Sheath Delivery System (Sistema de fornecimento de fluido de invólucro), volte a ligar os tubos de acordo com o código de cores e prima o botão **Prime** (Escorvagem) no Luminex SD. Contacte a Assistência Técnica da Luminex para obter informações adicionais.

Capítulo 6: Números de Produto

TABELA 12. **Números de Produto de Hardware**

NOTA: Estas referências estão sujeitas a alteração sem aviso prévio.

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
Leitor de código de barras	CN-PC03-01
Cabo de série, 2,5 pés	CN-0374-01
Cabo de série, 5 pés	CN-0415-01
Fusível de 2 A, 250 Volts, de atuação rápida (Qtd. 10)	CN-0019-01
Fusível de 3 A, 250 Volts, de atuação rápida	CN-0051-01
Bloco do aquecedor, Luminex® XYP™	CN-0017-01
Cabo de alimentação	CN-PXXX-01*
Reservatório, Luminex® XYP™	CN-0022-01
Conjunto de alinhamento da altura da agulha de amostra [Conjunto de alinhamento da sonda de amostra]	CN-0015-01
Agulha de amostra curta	CN-0006-01
Agulha de amostra comprida	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
Contentor do invólucro	CN-0011-01
Cilindro de seringa com junta	CN-0013-01
Junta de seringa (Qtd. 4)	CN-0014-01
Cabo, USB	CN-0018-01
Cabo, USB A para USB B	CN-0271-01
Contentor de resíduos	CN-0012-01

* XXX é um número de peça específico do país. Para mais informações, contacte a Assistência Técnica da Luminex

TABELA 13. **Reagentes xMAP® para Números de Produto xPONENT®**

Descrição do Produto	Número de Cliente
Calibration Kit (Kit de Calibração), LX200	LX200-CAL-K25
Verification Kit (Kit de Verificação), LX200	LX200-CON-K25
xMAP® Sheath Fluid (Fluido de invólucro), LX100	40-50000