

Luminex

Prospecto / DIV

MAGPIX[®] Performance Verification Kit

IVD Para uso en diagnóstico *in vitro*.



Historial de revisiones del documento

Fecha de entrada en vigor	Revisión	Sección	Descripción del cambio
07/2022	B	Portada, renuncia de responsabilidad	Adición de una referencia a la web de descarga de las últimas revisiones del contenido Actualización del copyright, la fecha del copyright, la revisión y la fecha de la revisión Corrección del nombre del representante autorizado
07/2022	B	Interpretación de símbolos	Actualización de la descripción del símbolo del fabricante Actualización de una nota al pie
07/2022	B	Propósito previsto	Adición de una declaración de propósito previsto
07/2022	B	Contraportada	Adición de una aclaración relativa a la Unión Europea
05/2023	C	Portada	Actualización de la información de representante en la CE Actualización de la renuncia de responsabilidad
05/2023	C	Interpretación de símbolos	Adición de símbolos de UKCA y el importador

© 2010 - 2023 Luminex Corporation, A *DiaSorin Company*. Todos los derechos reservados. Ninguna parte de esta publicación se puede reproducir, transmitir, transcribir o traducir a cualquier idioma o lenguaje informático, en forma alguna o por medio alguno sin el previo consentimiento expreso y por escrito de Luminex Corporation.



Luminex Corporation

12212 Technology Blvd.

Austin, TX 78727

EE. UU.

Asistencia técnica

Teléfono: 512-381-4397

Llamadas en Norteamérica sin cargo: 1-877-785-2323

Llamadas internacionales sin cargo: + 800-2939-4959

Correo electrónico: support@luminexcorp.com

www.luminexcorp.com

Este documento se podrá actualizar periódicamente. Para obtener la última versión y las traducciones correspondientes, póngase en contacto con el servicio de soporte técnico o visite <https://www.luminexcorp.com/documents/>.

MAGPIX® Performance Verification Kit

89-30000-00-290 Rev C

Traducción del documento en inglés 89-30000-00-274 Rev G

05/2023



DiaSorin Italia S.p.A.

Via Crescentino snc

13040 Saluggia (VC)

Italia



DiaSorin Italia S.p.A.

UK Branch

Central Road

Dartford Kent DA1 5LR

Reino Unido

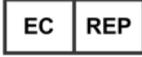
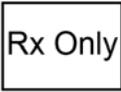
Luminex Corporation (Luminex) se reserva el derecho a modificar sus productos y servicios en cualquier momento. Se enviarán notificaciones a los usuarios finales sobre los cambios que afecten al uso, al rendimiento y/o a la seguridad y a la eficacia del producto sanitario. Cualquier modificación del producto sanitario se realizará de conformidad con los requisitos reglamentarios aplicables. Luminex no asume ninguna responsabilidad por los daños que resulten de la aplicación no autorizada o el mal uso de esta información.

xPONENT y xMAP son marcas comerciales de Luminex Corporation, registradas en EE. UU y otros países.

Las demás marcas comerciales, incluida ProClin®, son marcas comerciales de sus respectivas compañías.

Este producto, o su uso, está cubierto, en su totalidad o en parte, o fabricado mediante procesos cubiertos por una o más patentes: www.luminexcorp.com/patents.

Interpretación de símbolos

5.1.4*		Fecha de caducidad Indica la fecha a partir de la cual no se debe utilizar el producto sanitario.	5.3.7*		Límite de temperatura. Indica los límites de temperatura a los que se puede exponer el producto sanitario de forma segura.
5.1.5*		Código del lote Indica el <i>código del lote del fabricante</i> para poder identificar la serie o el lote.	5.5.5*		Contiene cantidad suficiente para <n> pruebas Indica el número total de pruebas que se pueden realizar con el producto sanitario.
5.1.6*		Número de catálogo Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el producto sanitario.	5.3.2*		Mantener alejado de la luz solar Indica que el producto sanitario necesita protección frente a las fuentes de luz.
5.1.1*		Fabricante Indica el fabricante del producto sanitario.	5.4.3*		Consultar las instrucciones de uso, en papel o electrónicas. Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso.
5.5.1*		Dispositivo médico de diagnóstico <i>in-vitro</i> Indica que el producto sanitario está destinado a ser utilizado como un producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> .	5.1.2*		Representante autorizado en la Comunidad Europea//Unión Europea Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea//Unión Europea.
†		Precaución: La ley federal restringe la venta de este producto sanitario a un médico o por prescripción facultativa (Solo para usuarios en Estados Unidos)	‡		Conforme Europeenne (marcado CE de conformidad de la Unión Europea) Marcado CE de conformidad
2		Evaluación de conformidad del Reino Unido	5.1.8*		Importador

* ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2021, Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales..

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

‡ Directiva y Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

2: Reglamentos sobre productos sanitarios 2002 (MDR 2002 del Reino Unido)

Para utilizar con el sistema MAGPIX® y el software xPONENT®.

Componentes del equipo

Componentes del equipo	REF
MAGPIX® Performance Verification Kit  25	MPXIVD-PVER-K25
25 pozos de tiras	13-52047
CD del MAGPIX® Performance Verification Kit	89-20287-00-001
Microesferas del verificador MAGPIX®, 6 ml	MPXVER-05
Microesferas Fluidics1 MAGPIX®, 6 ml	MPXFLUID1-05
Microesferas Fluidics2 MAGPIX®, 6 ml	MPXFLUID2-05

Índice

- Descripción 1
- Introducción 1
- Propósito previsto 1
- Almacenamiento 1
- Contenidos del equipo 2
- Instrucciones 2
 - Importar los valores objetivo del equipo 2
 - Preparación del sistema – Altura de la sonda 3
 - Inicialización diaria del sistema 3
- Otra práctica de mantenimiento sugerida 4
- Otros recursos 5

Descripción

El MAGPIX® Performance Verification Kit de Luminex verifica la calibración óptica del instrumento MAGPIX. Este producto no se debe utilizar en lugar de los calibradores o los controles de análisis que se requieren para verificar el correcto funcionamiento de un análisis determinado.

Este equipo de verificación del funcionamiento está diseñado para utilizarse con el bloque de reactivo de fuera de la placa que se suministra con el instrumento MAGPIX.

NOTA: Si está usando un equipo para diagnóstico *in vitro* o si está usando el sistema Luminex en un ambiente regulado por normativas, es importante que siga toda instrucción adicional proporcionada por el fabricante del equipo de análisis de DIV, además de las instrucciones presentes, de acuerdo con el procedimiento de su laboratorio.

Introducción

El MAGPIX® Performance Verification Kit contiene todos los reactivos necesarios para la verificación del funcionamiento de la plataforma MAGPIX con el software xPONENT®.

El sistema MAGPIX funciona mediante el uso de microesferas magnéticas que están recubiertas con un reactivo específico de un bioanálisis determinado y permite la captura y detección de analitos específicos en una muestra. La sonda de muestreo aspira la mezcla de la muestra que transporta el fluido de transmisión a una cámara de imágenes. Dentro de la cámara, los LED excitan las tinturas internas que identifican la firma de color de cada microesfera y cualquier fluorescencia del informante de la superficie de las microesferas. La fluorescencia del informante identifica los analitos capturados durante el análisis. Después de que MAGPIX elabore imágenes de las microesferas en la cámara, estas se vacían en el contenedor de residuos y así se deja espacio para la siguiente muestra.

Para que el sistema óptico funcione en forma eficiente y para que los diferentes sistemas MAGPIX produzcan informes de resultados similares, es importante calibrar el sistema. Al calibrar el sistema MAGPIX, se normalizan las configuraciones para los canales de clasificación (CL1 y CL2) y para el canal informante (RP1). Esto se hace utilizando el MAGPIX® Calibration Kit.

Después de la calibración, utilice el MAGPIX Performance Verification Kit para ejecutar la verificación del funcionamiento en el sistema MAGPIX. El MAGPIX® Performance Verification Kit contiene reactivos para verificar los canales de calibración y de fluidos mediante observaciones de presión, velocidad de flujo y arrastre de pozo a pozo para el sistema MAGPIX.

Propósito previsto

El MAGPIX® Performance Verification Kit se utiliza para comprobar que todos los canales ópticos del sistema estén correctamente calibrados. Es fundamental llevar a cabo esa verificación cada vez que se realice una calibración. Si hubiera algún problema con la integridad óptica o los fluidos, MAGPIX puede superar la calibración, pero puede no superar la verificación de funcionamiento. El equipo de verificación de funcionamiento MAGPIX Performance Verification Kit contiene reactivos para verificar la calibración y la integridad óptica del sistema MAGPIX, además de reactivos para verificar los canales de fluidos mediante observaciones de número de microesferas y arrastre de pozo a pozo.

Para uso profesional de laboratorio únicamente. Este es un producto sanitario automático.

Almacenamiento

El MAGPIX® Performance Verification Kit debe almacenarse en un lugar oscuro entre 2 y 8 °C. Caduca en la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. No utilice el equipo ni ningún componente del mismo después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de cartón del equipo. Los reactivos son estables a temperatura ambiente durante los breves intervalos necesarios para trabajar con el sistema MAGPIX.

En caso de que el embalaje de protección presentara daños, consulte la ficha de datos de seguridad (SDS, por sus siglas en inglés) para obtener instrucciones.

Para obtener más información sobre los ingredientes y las precauciones de seguridad, consulte las instrucciones de la Hoja de Datos de Seguridad (SDS).

Contenidos del equipo

- **25 pozos de tiras desechables:** cada pozo de tiras contiene los reactivos necesarios para la verificación del funcionamiento y puede insertarse en el bloque de reactivo de fuera de la placa.
- **CD:** el CD incluye un archivo .lxl importable que contiene los datos de los valores objetivo de verificación para el grupo específico de reactivo del equipo, los certificados de calidad de los componentes del reactivo del equipo y este prospecto.

NOTA: Los valores objetivo varían de un grupo a otro. Utilice el CD únicamente con los reactivos de calibración suministrados dentro del mismo equipo.

- **Reactivos de verificación del funcionamiento para 25 verificaciones:**
 - a. **MPXVER:** contiene seis regiones de microesferas etiquetadas internamente con tinturas de clasificación (CL1 y CL2) en seis regiones del mapa 50-plex de MAGPIX®. Cuatro de las microesferas están también etiquetadas internamente con cantidades crecientes de tintura del informante con el fin de comprobar el canal del informante para la respuesta del informante y los coeficientes de variación del informante. Las microesferas se encuentran en suspensión en una solución neutralizante de fosfato, con un estabilizador y un antimicrobiano.
 - b. **Fluidics1:** contiene un único juego de microesferas usado en combinación con Fluidics2 para medir el arrastre de pozo a pozo y detectar problemas en la retención de muestras en las líneas de fluidos o una presentación ineficaz del muestreo a los instrumentos ópticos. Las microesferas se encuentran en suspensión en una solución neutralizante de fosfato, con un estabilizador y un antimicrobiano.
 - c. **Fluidics2:** contiene una solución neutralizante y una segunda región de microesferas que facilita la medición de las microesferas que se encuentran en Fluidics1. Las microesferas se encuentran en suspensión en una solución neutralizante de fosfato, con un estabilizador y un antimicrobiano.



Los reactivos Luminex contienen ProClin® como conservante. Este producto puede provocar reacciones alérgicas en algunas personas. El contenido de ProClin es del < 0,05%.

Instrucciones

Las siguientes instrucciones sirven solo para la verificación del funcionamiento. Se necesita un área de reactivo fuera de la placa y un equipo de verificación del funcionamiento para llevar a cabo este procedimiento. Si ejecuta una calibración a la vez que una verificación del funcionamiento, consulte el prospecto del *MAGPIX® Calibration Kit*. Las siguientes instrucciones describen procedimientos de inicialización del sistema.

Ejecute la verificación del funcionamiento todos los días. Ceba el sistema, enjuague con alcohol para eliminar el aire del sistema y ajuste la altura de la sonda antes de realizar la verificación del funcionamiento. Ejecute la verificación de la calibración y del funcionamiento como parte del mantenimiento periódico del sistema, cuando esté solucionando problemas de adquisición de datos, o bien cuando la temperatura del sistema presente variaciones de ± 5 °C en comparación con la temperatura del sistema cuando se calibró correctamente por última vez. Las variaciones de temperatura del sistema se controlan mediante el valor "delta cal temp" en el área de Estado del sistema. Además, el software cuenta con múltiples avisos si se supera el nivel de tolerancia de ± 5 °C. Un sistema puede superar la calibración, pero puede no superar la verificación del funcionamiento. Si esto ocurre, póngase en contacto con el Soporte Técnico de Luminex. Al ejecutarse la verificación del funcionamiento, después de realizada la calibración, se garantiza que los canales de clasificación, los del informante y los de los fluidos estén funcionando correctamente.

La página **Home** (Inicio) de xPONENT contiene accesos directos para iniciar y ejecutar la calibración y la verificación del funcionamiento de su sistema.

Importar los valores objetivo del equipo

1. Inicie el software xPONENT®.
2. Introduzca el CD del MAGPIX® Performance Verification Kit en la unidad de CD del PC.
3. En la página **Home** (Inicio) del software, haga clic en **System Initialization** (Inicialización del sistema). Se abre la pestaña **Auto Maint** (Mantenimiento automático).
4. Haga clic en **Import Kit** (Importar equipo).

5. Vaya hasta el CD del equipo, abra la carpeta principal y seleccione el archivo .lxl MPXVER-XXXXX-yyymmdd, donde XXXXX es el número de lote del equipo y *yyymmdd* es la fecha de caducidad del equipo; después, haga clic en **Open** (Abrir).

NOTA: Para importar los valores objetivo para el MAGPIX Calibration Kit, repita los pasos anteriores utilizando el CD de calibración.

Preparación del sistema – Altura de la sonda

Ajuste la altura de la sonda cada vez que use nuevos tipos de placas, antes de efectuar el mantenimiento del sistema o como parte de la resolución de problemas.

NOTA: Un ajuste inadecuado de la altura de la sonda puede hacer que no se supere la verificación.



Para ver las instrucciones sobre cómo ajustar la altura de la sonda de muestreo, consulte el manual del usuario correspondiente a su sistema.

Inicialización diaria del sistema

NOTA: Es necesario realizar una calibración semanal del instrumento. La verificación del funcionamiento debe realizarse todos los días para verificar la integridad del sistema y garantizar que la calibración siga siendo válida. Tras la calibración, realice una verificación.

1. Diríjase a la página **Admin**, pestaña **System Setup** (Configuración del sistema), hay tres opciones disponibles para inicializar el sistema:
 - a. Preparación de fluidos, calibración, verificación del funcionamiento
 - b. Preparación de fluidos, verificación del funcionamiento
 - c. Preparación de fluidos

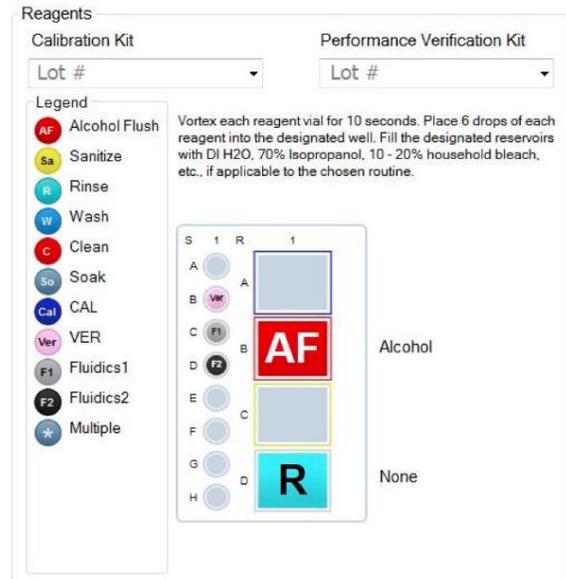
NOTA: Deberá seleccionarse la opción «Preparación de fluidos, verificación del funcionamiento» para el resto de las instrucciones.

2. Haga clic en **Save** (Guardar).
3. En la página **Home** (Inicio), haga clic en **System Initialization** (Inicialización del sistema). Se abre la pestaña **Auto Maint** (Mantenimiento automático).

NOTA: Asegúrese de que la información del equipo de verificación del funcionamiento se haya importado al software mediante el CD que viene con el mismo. Si no es así, siga las instrucciones de la sección «*Importar los valores objetivo del equipo*».

4. En la pestaña **Auto Maint** (Mantenimiento automático), active el grupo que se acaba de introducir seleccionándolo en el menú desplegable de la parte superior derecha de la pantalla. Seleccione el número correcto de grupo de equipo para su calibración y equipos de calibración y verificación.
5. Haga clic en el botón **Eject** (Expulsar) en la barra **System Status** (Estado del sistema).
6. Añada un pozo de tiras limpio al bloque de reactivo de fuera de la placa según se muestra.

NOTA: El diseño de placa en el software dirige las ubicaciones de los reactivos.

FIGURA 1. Plate Layout (Diseño de placa)

7. Agite suavemente todos los reactivos del equipo de verificación del funcionamiento durante diez segundos cada uno.
8. Añada al depósito de **Alcohol Flush** (enjuague de alcohol) 70 % de isopropanol o 70 % de etanol, tal como se muestra en la imagen de la *Figura 1 «Diseño de la placa»*. El depósito que se use para aclarar debe encontrarse vacío, ya que el comando **Rinse** (Aclarar) sólo expulsa el líquido.
9. Invierta completamente el frasco y añada 6 gotas de cada uno de los reactivos de verificación del funcionamiento (MPXVER, Fluidics1 y Fluidics2) a la tira de pocillos como se muestra en la imagen de la *Figura 1 «Diseño de la placa»*.

NOTA: Luminex recomienda revisar la etiqueta para asegurarse de estar colocando el reactivo correcto.

10. Retraiga la placa.
11. Haga clic en **Run** (Ejecutar). El ciclo de ejecución debe durar hasta 15 minutos.
12. Una vez terminado esto, haga clic en **Report** (Informe) para visualizar el informe de **Performance Verification** (Verificación del funcionamiento) o el de **Calibration & Performance** (Calibración y funcionamiento), seleccione los filtros adecuados y haga clic en **Generate** (Generar).

NOTA: Las rutinas personalizadas no generarán informes de **Performance Verification** (Verificación del funcionamiento) mejorados al crear rutinas personalizadas en la pestaña **Cmnds & Routines** (Instrucciones y rutinas).

NOTA: La calibración y la verificación suelen fallar cuando no se han girado bien los tubos, cuando los reactivos se han colocado en ubicaciones incorrectas del pozo, o cuando se han seleccionado valores incorrectos de grupos de equipos.

NOTA: Cuando ejecute la calibración o la verificación individualmente desde la pestaña **Cmnds & Routines** (Instrucciones y rutinas), asegúrese de seleccionar los números de lote correctos como los lotes activos actuales en la pestaña de **Lot Management** (Gestión de grupo).

Otra práctica de mantenimiento sugerida

Cuando tenga problemas de adquisición (o bien una vez por semana, como parte del mantenimiento periódico), siga el siguiente procedimiento:

1. Quite la sonda de muestreo y colóquela durante 5 minutos en un baño de ultrasonidos, con el extremo estrecho hacia abajo.

NOTA: Preste atención al agua que emerge del extremo opuesto.

2. Enjuague la sonda con agua desde el extremo más estrecho hacia el más ancho.

NOTA: Fuerce el agua en la sonda para completar el enjuague.

3. Colóquela de nuevo y reajuste la altura.
4. Ejecute un comando de enjuague de alcohol con NaOH 0,1 N.
5. Ejecute la rutina **Weekly Maintenance** (Mantenimiento semanal) en la pestaña **Cmds & Routines** (Instrucciones y rutinas).
6. Calibre el sistema y ejecute la rutina **Performance Verification** (Verificación del funcionamiento).

Otros recursos

Consulte el manual de usuario adecuado de MAGPIX® para obtener más información con respecto al software de MAGPIX® y xPONENT® o póngase en contacto con el Soporte Técnico de Luminex.

Solo para la UE: Tenga presente la obligación de notificar al servicio de soporte técnico de Luminex y a las autoridades competentes del estado miembro de la UE del usuario o paciente cualquier incidente grave producido en relación con este producto sanitario para diagnóstico *in vitro*.