

Luminex

Folheto informativo / DVI

MAGPIX® Performance Verification Kit

IVD Para utilização em diagnóstico *in vitro*.



Histórico de revisão do documento

Data de entrada em vigor	Revisão	Secção	Descrição da alteração
07/2022	B	Página de rosto - Aviso legal	Adicionada referência ao website para descarregar as últimas revisões do conteúdo Atualizados os direitos de propriedade, data dos direitos de propriedade, data de revisão Corrigido o nome do representante autorizado
07/2022	B	Glossário de símbolos	Atualizada a descrição do símbolo do fabricante Atualizada a nota de rodapé
07/2022	B	Finalidade pretendida	Adicionada a declaração de finalidade pretendida
07/2022	B	Contracapa	Adicionada a declaração para a União Europeia
05/2023	C	Capa	Atualização da informação relativa ao representante CE Atualização do aviso legal
05/2023	C	Glossário de símbolos	Adição da marca UKCA e do símbolo do Importador

© 2010 - 2023 Luminex Corporation, A *DiaSorin Company*. Todos os direitos reservados . Todos os direitos reservados. Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida, transmitida, transcrita ou traduzida para qualquer língua ou linguagem de computador, de qualquer forma ou por qualquer meio, sem o consentimento prévio expresso e por escrito da Luminex Corporation.



Luminex Corporation

12212 Technology Blvd.

Austin, TX 78727

U.S.A.

Suporte técnico

Telefone: 512-381-4397

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

Número gratuito internacional: + 800-2939-4959

Email: support@luminexcorp.com

www.luminexcorp.com

Este documento pode ser atualizado periodicamente. Para obter a versão mais recente e traduções relacionadas, contacte o Apoio Técnico ou visite <https://www.luminexcorp.com/documents/>.

MAGPIX® Performance Verification Kit

89-30000-00-293 Rev C

Tradução do documento em inglês 89-30000-00-274 Rev G
05/2023



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



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









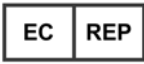



A Luminex Corporation (Luminex) reserva-se o direito de alterar os seus produtos e serviços a qualquer momento. Serão enviadas notificações aos utilizadores finais relativamente a alterações que afetem a utilização, o desempenho e/ou a segurança e eficácia do dispositivo. Quaisquer alterações ao dispositivo serão efetuadas de acordo com os requisitos regulamentares aplicáveis. A Luminex não assume qualquer responsabilidade por eventuais danos resultantes da utilização para fins diferentes dos aprovados ou da utilização incorreta destas informações.

xPONENT e xMAP são marcas comerciais da Luminex Corporation e estão registadas nos EUA e noutros países.

Todas as outras marcas comerciais, incluindo Proclin®, são marcas comerciais das suas respetivas empresas.

Este produto, ou a sua utilização, está total ou parcialmente abrangido ou é fabricado por processos cobertos por uma ou mais patentes: www.luminexcorp.com/patents.

Glossário de símbolos

5.1.4*		Data limite de utilização Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser utilizado.	5.3.7*		Limite de temperatura Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
5.1.5*		Código do lote Indica o <i>código do lote do fabricante</i> para que o lote possa ser identificado.	5.5.5*		Contém quantidade suficiente para <n> testes Indica o número total de testes que podem ser efetuados com o dispositivo médico.
5.1.6*		Número do catálogo Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.	5.3.2*		Manter afastado da luz solar. Indica um dispositivo médico que necessita de ser protegido de fontes de luz.
5.1.1*		Fabricante Indica o fabricante do dispositivo médico.	5.4.3*		Consultar as instruções de utilização em suporte físico ou eletrónico Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização.
5.5.1*		Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i> Indica um dispositivo médico que se destina a ser utilizado como dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i> .	5.1.2*		Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia.
†		Cuidado: A lei federal limita a venda deste dispositivo a, ou por ordem de, um médico credenciado (apenas para os E.U.A.)	‡		Conforme Europeenne (Marca de conformidade EU CE) Marca de conformidade CE
2		Avaliada a conformidade para o Reino Unido	5.1.8*		Importador

* ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2021, Dispositivos Médicos - Símbolos a utilizar na informação a disponibilizar pelo fabricante - Parte 1: Requisitos gerais.


† 21 CFR 809 (Código de regulamentação federal da FDA).

‡ Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017 relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

2: Regulamentos relativos aos Dispositivos Médicos 2002 (UK MDR 2002)

Para utilização com o sistema MAGPIX® e o software xPONENT®.

Componentes do kit

Componentes do kit	REF
MAGPIX® Performance Verification Kit  25	MPXIVD-PVER-K25
25 tiras de poços	13-52047
CD do MAGPIX® Performance Verification Kit	89-20287-00-001
MAGPIX® Verifier Microspheres, 6 ml	MPXVER-05
MAGPIX® Fluidics1 Microspheres, 6 ml	MPXFLUID1-05
MAGPIX® Fluidics2 Microspheres, 6 ml	MPXFLUID2-05

Índice

Descrição	1
Introdução	1
Finalidade pretendida	1
Armazenamento	1
Conteúdo do kit.....	2
Instruções	2
Importação dos valores-alvo do kit	2
Preparação do sistema - Altura da sonda	3
Arranque diário do sistema	3
Outra manutenção sugerida	5
Outros recursos	5

Descrição

O MAGPIX® Performance Verification Kit da Luminex verifica a calibração óptica do dispositivo MAGPIX. Este produto não deve ser utilizado em vez dos calibradores ou controlos do ensaio, os quais são necessários para verificar o funcionamento adequado de um determinado ensaio.

Este kit de verificação de desempenho deve ser utilizado com o bloco de reagentes externos à placa fornecido com o dispositivo MAGPIX.

NOTA: Se estiver a utilizar um kit de DIV ou o sistema Luminex num ambiente regulado, é importante que siga as instruções adicionais disponibilizadas pelo fabricante do kit de ensaios de DIV para além daquelas que constam deste folheto, de acordo com o seu procedimento laboratorial estabelecido.

Introdução

O MAGPIX® Performance Verification Kit contém todos os reagentes necessários para a verificação de desempenho da plataforma MAGPIX com o software xPONENT®.

O sistema MAGPIX funciona através da utilização de microesferas magnéticas revestidas com um reagente específico para determinado bioensaio, permitindo a captura e deteção de analitos específicos a partir de uma amostra. A mistura da amostra é aspirada pela sonda de amostra e transportada por transmissão hidrodinâmica para uma câmara de aquisição de imagens. Na câmara, os LED excitam os corantes internos que identificam a assinatura cromática de cada microesfera e a fluorescência indicadora na superfície das microesferas. A fluorescência indicadora identifica os analitos capturados durante o ensaio. Depois do MAGPIX ter adquirido imagens das microesferas na câmara, as microesferas são arrastadas para o recipiente de resíduos, deixando espaço para a amostra seguinte.

A calibração é importante para garantir um funcionamento eficaz do sistema óptico e a obtenção de resultados similares com diferentes sistemas MAGPIX. A calibração do sistema MAGPIX normaliza as definições para os canais de classificação (CL1 e CL2) e o canal repórter (RP1). Isto é conseguido utilizando o MAGPIX Calibration Kit.

Após a calibração, utilize o MAGPIX Performance Verification Kit para efetuar a verificação do desempenho do sistema MAGPIX. O MAGPIX Performance Verification Kit inclui reagentes para verificar a calibração e os canais de fluídica utilizando observações de pressão, taxa de fluxo e transferência poço a poço para o sistema MAGPIX.

Finalidade pretendida

Após a calibração, o MAGPIX® Performance Verification Kit é utilizado para verificar todos os canais ópticos do sistema com vista a uma calibração correta. É essencial fazer esta verificação sempre que se efetua a calibração. Caso exista um problema relacionado com integridade óptica ou com a fluídica, o MAGPIX pode passar na calibração mas falhar na verificação de desempenho. O MAGPIX Performance Verification Kit inclui reagentes para verificar a calibração e a integridade óptica do sistema MAGPIX, bem como reagentes para verificar os canais fluídicos utilizando observações de contagem de esferas e transferência poço a poço.

Exclusivamente para utilização profissional em laboratório. Este é um dispositivo médico automatizado.

Armazenamento

O MAGPIX® Performance Verification Kit tem de ser armazenado num local escuro a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C. O produto expira na data de validade indicada no rótulo. Não utilizar o kit ou quaisquer componentes do mesmo após o prazo de validade indicado no rótulo. Os reagentes permanecem estáveis à temperatura ambiente durante os curtos intervalos de tempo necessários para trabalhar com o sistema MAGPIX.

Em caso de danos na embalagem de proteção, consulte as instruções na Ficha de Dados de Segurança.

Para mais informações sobre os componentes e precauções de segurança, consulte as instruções na Ficha de Dados de Segurança.

Conteúdo do kit

- **25 tiras de poços descartáveis** – Cada tira de poços contém os reagentes necessários para a verificação do desempenho e pode ser inserida no bloco de reagentes externos à placa.
- **CD** – O CD inclui um ficheiro .lxl importável que contém os dados relativos aos valores-alvo de verificação para o lote de reagentes específico no kit, certificados de qualidade para os componentes do kit de reagentes e este folheto.

NOTA: Os valores-alvo variam de lote para lote. Utilize o CD apenas com os reagentes fornecidos no mesmo kit.

- **Reagentes de verificação de desempenho para 25 verificações:**
 - a. **MPXVER** – Contém seis regiões de microesferas marcadas internamente com corantes de classificação (CL1 e CL2) a seis regiões no mapa de 50 plex MAGPIX®. Quatro das microesferas são também marcadas internamente com quantidades crescentes de corante repórter, a fim de verificar o canal repórter quanto a resposta repórter, linearidade e coeficientes de variação repórter. As microesferas encontram-se suspensas num tampão fosfato, com um estabilizante e um agente antimicrobiano.
 - b. **Fluidics1** – Contém um único conjunto de microesferas utilizado em conjunto com Fluidics2 para medir a transferência poço a poço e detetar problemas de retenção da amostra em linhas fluídicas ou apresentação ineficiente da amostra na óptica. As microesferas encontram-se suspensas num tampão fosfato, com um estabilizante e um agente antimicrobiano.
 - c. **Fluidics2** – Contém uma solução tampão e uma segunda região de esferas que facilita a medição das microesferas presentes em Fluidics1. As microesferas encontram-se suspensas num tampão fosfato, com um estabilizante e um agente antimicrobiano.



Os reagentes Luminex contêm ProClin® como conservante. Este produto pode provocar reações alérgicas em algumas pessoas. O teor de ProClin é de <0,05%.

Instruções

As instruções que se seguem destinam-se apenas à verificação de desempenho. Este procedimento requer a zona de reagentes externos à placa e um kit de verificação de desempenho para ser realizado. Se realizar uma calibração em simultâneo com uma verificação de desempenho, consulte o folheto incluído na embalagem do *MAGPIX® Calibration Kit*. As instruções que se seguem descrevem os procedimentos para colocar o sistema em funcionamento.

Efetue a verificação de desempenho diariamente. Prepare o sistema, realize irrigações com álcool para retirar ar do sistema e ajuste a altura da sonda antes de efetuar a verificação de desempenho. Proceda à calibração e à verificação do desempenho como parte da manutenção regular do sistema, durante o despiste de problemas ao nível da aquisição de dados ou quando a temperatura do sistema sofrer alterações de ± 5 °C relativamente à temperatura do sistema na última calibração bem sucedida. As alterações da temperatura do sistema são monitorizadas pelo valor “delta cal temp” (variação da temperatura de calibração) na área de estado do sistema. Além disso, o software tem vários avisos se a tolerância de ± 5 °C for excedida. Um sistema poderá passar na calibração mas não passar na verificação do desempenho. Se tal acontecer, contacte o Suporte Técnico da Luminex. A realização de uma verificação do desempenho após uma calibração ajuda a garantir que os canais de classificação, os canais repórteres e a fluídica do sistema apresentam o desempenho pretendido.

A página **Home** (Início) do xPONENT contém atalhos para iniciar a calibração e a verificação de desempenho do seu sistema.

Importação dos valores-alvo do kit

1. Inicie o software xPONENT®.
2. Insira o CD do MAGPIX® Performance Verification Kit na unidade de CD no computador.
3. Na página **Home** (Início) do software, clique em **System Initialization** (Inicialização do sistema). O separador **Auto Maint** (Manutenção automática) abre.
4. Clique em **Import Kit** (Importar kit).
5. No CD do kit selecione o ficheiro .lxl MPXVER-XXXXX-aammdd, em que XXXXX é o número de lote do kit e aammdd é a data de validade do kit e depois clique em **Open** (Abrir).

NOTA: Se precisar de importar os valores-alvo para o MAGPIX Calibration Kit, repita os passos 1 a 5 utilizando o CD de calibração

Preparação do sistema - Altura da sonda

Ajuste a altura da sonda sempre que utilizar um novo tipo de placa, antes da manutenção do sistema ou como parte do despiste de problemas.

NOTA: Uma altura incorreta da sonda poderá resultar em falha da verificação de desempenho.



Para obter instruções o ajuste da altura da sonda, consulte o manual do utilizador adequado para o seu sistema.

Arranque diário do sistema

NOTA: É necessário proceder à calibração semanal do instrumento; no entanto, a verificação de desempenho deve ser realizada diariamente para verificar a integridade do sistema e garantir que a calibração permanece válida. Depois da calibração, efetue a verificação.

1. Na página **Admin** (Administrador), no separador **System Setup** (Configuração do sistema) existem três opções disponíveis para a inicialização do sistema:
 - a. Preparação dos fluidos, calibração e verificação de desempenho
 - b. Preparação dos fluidos, verificação de desempenho
 - c. Preparação dos fluidos

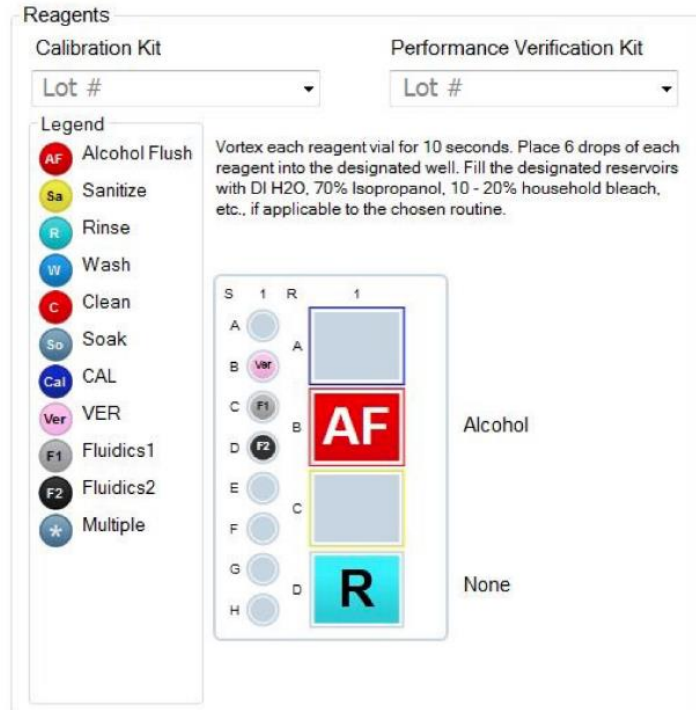
NOTA: É necessário seleccionar a opção “b” para o resto das instruções.

2. Clique em **Save** (guardar).
3. Na página **Home** (Início), clique em **System Initialization** (Inicialização do sistema). O separador **Auto Maint** (Manutenção automática) abre.

NOTA: Certifique-se de que as informações do kit de verificação de desempenho foram importadas para o software utilizando os CD fornecidos com os kits. Caso não tenha sido, siga as instruções na secção “Instalação dos valores-alvo do kit”.

4. No separador **Auto Maint** (Manutenção Automática), ative o lote recém introduzido seleccionando-o no menu pendente no canto superior direito do ecrã. Selecione o número de lote do kit correto para os seus kits de calibração e verificação de desempenho.
5. Clique no botão de ejeção na barra **System Status** (Estado do Sistema).
6. Coloque uma tira de poços limpa no bloco de reagentes externos à placa, como ilustrado.

NOTA: Tenha em atenção a disposição da placa no software que controla a localização dos reagentes.

FIGURA 1. **Plate Layout (Disposição da placa)**

7. Agite delicadamente no vórtice todos os reagentes do kit de verificação de desempenho durante dez segundos cada.
8. Coloque isopropanol a 70% ou etanol a 70% no reservatório **Alcohol Flush** (irrigação com álcool) como ilustrado na imagem da disposição da placa (*Figura 1*). O reservatório utilizado para o enxaguamento (Rinse) deve estar vazio porque o comando **Rinse** (Enxaguar) apenas expele fluido.
9. Inverta completamente o frasco e adicione seis gotas de cada um dos reagentes de verificação do desempenho (MPXVER, Fluidics1 e Fluidics2) à tira de poços, como ilustrado na imagem de disposição da placa.

NOTA: A Luminex recomenda que verifique o rótulo para assegurar que está a adicionar o reagente correto.

10. Recolha a placa.
11. Clique em **Run** (Executar). O ciclo de execução deverá demorar até 15 minutos.
12. No final do ciclo, clique em **Report** (Relatório) para visualizar o relatório de verificação da performance (**Performance Verification**) ou o relatório de calibração e desempenho (**Calibration & Verification**), selecione os filtros adequados e clique em **Generate** (Gerar).

NOTA: Quando criar rotinas personalizadas no separador **Cmds & Routines** (Comandos e rotinas), as rotinas personalizadas não gerarão relatórios de verificação de desempenho melhorados.

NOTA: A calibração e a verificação normalmente falham quando os frascos não são bem agitados no vórtice, os reagentes estão nos locais errados dos poços ou foram selecionados valores errados para os lote do kit.

NOTA: Quando realiza uma calibração ou verificação individualmente a partir do separador **Cmds & Routines** (Comandos e rotinas), certifique-se de que são selecionados os números de lote corretos para a informação dos lotes ativos no separador **Lot Management** (Gestão de lotes).

Outra manutenção sugerida

Sempre que observar problemas ao nível da aquisição (ou uma vez por semana, como parte da manutenção de rotina), realize o seguinte procedimento:

1. Retire a sonda da amostra e coloque-a num banho de ultrassons durante cinco minutos, com a extremidade estreita para baixo.

NOTA: Tenha atenção à saída de água pela extremidade oposta.

2. Enxagúe a sonda com água no sentido da extremidade estreita para a extremidade mais larga.

NOTA: Para concluir o enxaguamento, tem que forçar a entrada de água na sonda.

3. Substitua e reajuste a altura da sonda.
4. Execute um comando de irrigação com álcool com NaOH 0,1 N.
5. Execute a rotina **Weekly Maintenance** (Manutenção semanal) no separador **Cmnds & Routines** (Comandos e rotinas).
6. Calibre o sistema e execute a rotina **Performance Verification** (Verificação do Desempenho).

Outros recursos

Consulte o seu manual do utilizador MAGPIX® apropriado para obter mais informações sobre o MAGPIX® e o software xPONENT® ou contacte o Suporte Técnico da Luminex.

Apenas para a UE: Tenha em atenção que qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação a este dispositivo médico de IVD deve ser comunicado ao Apoio Técnico da Luminex e à autoridade competente do Estado-Membro da UE onde o utilizador e/ou o doente se encontra.