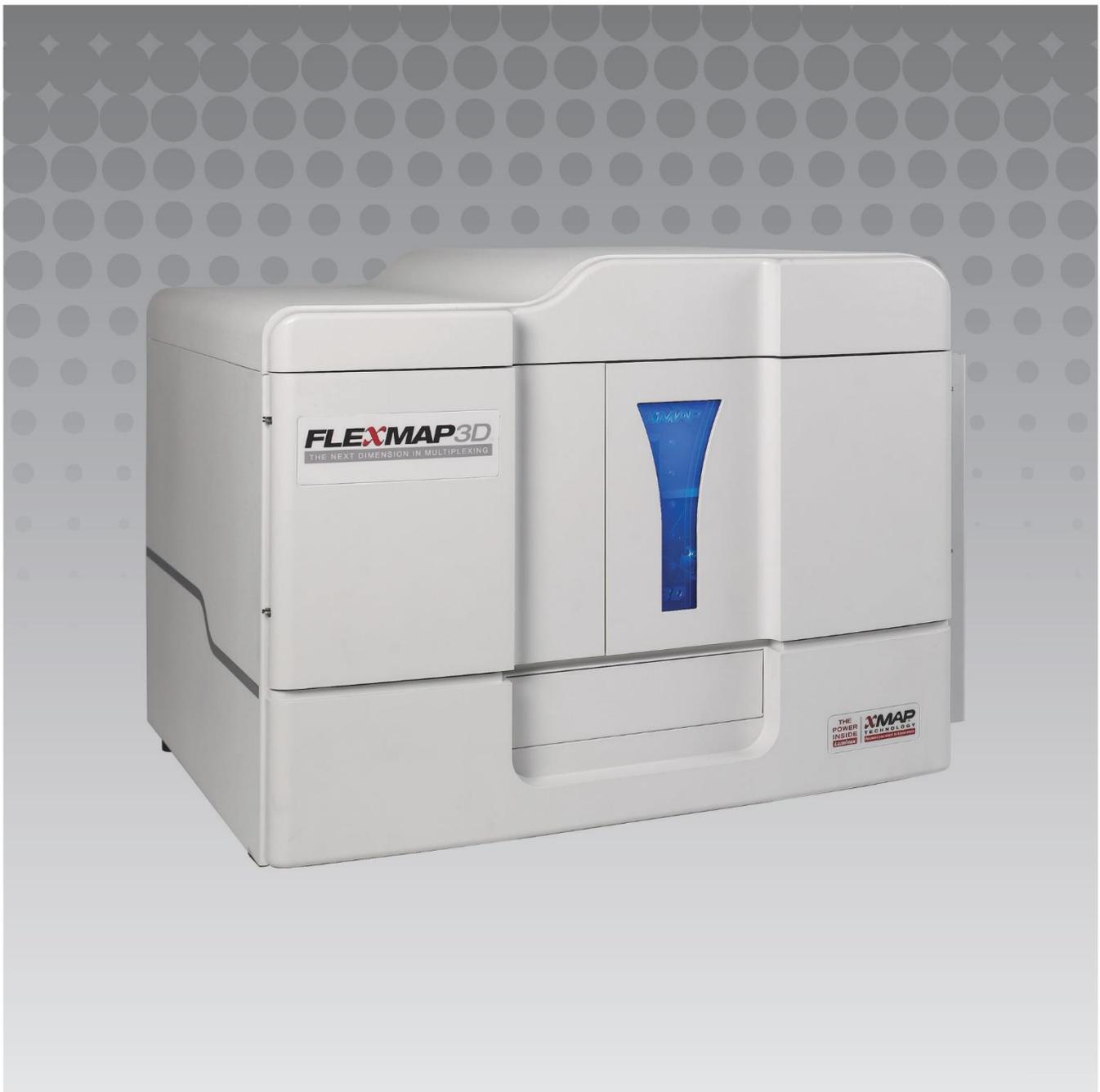


Luminex

Prospecto del equipo | DIV

FLEXMAP 3D[®] Calibration Kit

IVD Para uso 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
06/2023	C	Portada, renuncia de responsabilidad	Actualización de la información de representante en la CE Actualización de la renuncia de responsabilidad Eliminación de términos y condiciones
06/2023	C	Interpretación de símbolos	Adición de símbolos de UKCA y el importador

© 2013 - 2023 Luminex Corporation, *Una empresa DiaSorin*. Todos los derechos reservados. Ninguna parte de esta publicación se puede reproducir, transmitir, transcribir o traducir a ningún idioma ni lenguaje informático, de ninguna forma ni por ningún tipo de medio sin 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

Número gratuito de América del Norte: 1-877-785-2323

Número gratuito internacional: + 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/>.

FLEXMAP 3D® Calibration Kit

89-30000-00-516 Rev C

Traducción del documento en inglés, 89-30000-00-401 Rev F

06/2023



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

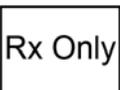
Luminex Corporation (Luminex) se reserva el derecho de modificar sus productos y servicios en cualquier momento. Se enviarán notificaciones a los usuarios finales sobre los cambios que afecten al uso, el funcionamiento y/o la seguridad y la eficacia del producto sanitario. Cualquier modificación al producto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

FLEXMAP 3D y xPONENT son marcas comerciales que pertenecen a Luminex Corporation y están registradas en los EE. UU y otros países. MicroPlex, MagPlex son marcas comerciales de Luminex Corporation.

Todas las demás marcas comerciales son marcas comerciales de sus respectivas empresas.

Este producto, o el uso del mismo, está cubierto, en su totalidad o en parte, o fabricado por 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 el producto sanitario no debe utilizarse.	5.3.7*		Límite de temperatura Indica los límites de temperatura a los que puede exponerse con seguridad el producto sanitario.
5.1.5*		Código de lote Indica el código de lote del fabricante para que se pueda identificar el lote o la remesa.	5.5.5*		Contenido suficiente para <n> ensayos Indica el número total de pruebas que se pueden realizar con los reactivos del equipo.
5.1.6*		Número de catálogo Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el producto sanitario.	5.3.2*		Manténgase fuera de la luz del sol Indica que el producto sanitario que 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 la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.
5.5.1*		Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> Indica un producto sanitario concebido para utilizarse como 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)	‡		Conformidad europea (Marcado CE de conformidad de la UE) Marcado de conformidad CE
2		Evaluación de conformidad del Reino Unido	5.1.8*		Importador

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

† 21 CFR 809 (Código de reglamentos federales de la FDA).

‡ 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 FLEXMAP 3D® y con el software xPONENT®.

Componentes del equipo

Componentes del equipo	REF
FLEXMAP 3D® Calibration Kit	F3DIVD-CAL-K25
25 pocillos de tiras	13-52047
CD del FLEXMAP 3D® Calibration Kit	89-20370-00-001
Microesferas del calibrador para clasificación FLEXMAP 3D®, 5 ml	F3DCAL1-05
Microesferas del calibrador para clasificación FLEXMAP 3D® e, 5 ml	F3DeCAL1-05
Microesferas del calibrador para el marcador FLEXMAP 3D®, 5 ml	F3DCAL2-05
Microesferas del calibrador FLEXMAP 3D® EDR, 5 ml	F3DCAL3-05

Índice

- Descripción 1
- Introducción 1
- Propósito previsto 1
- Almacenamiento 1
- Contenido del equipo 2
- Instrucciones 2
 - Instalar los valores objetivo del equipo 2
 - Preparación del sistema: altura de la sonda 3
 - Inicio diario del sistema 3
- Otra práctica de mantenimiento sugerida 5
- Otros recursos 5

Descripción

El FLEXMAP 3D® Calibration Kit calibra la óptica del FLEXMAP 3D System. Este producto no se debe utilizar en lugar de los calibradores del ensayo o los controles del ensayo que se requieren para verificar el correcto funcionamiento de un ensayo determinado.

Este equipo de calibración está diseñado para utilizarse con el área de reactivos fuera de la placa provista con el sistema FLEXMAP 3D.

NOTA: Si utiliza un equipo de DIV o utiliza el sistema Luminex en un entorno regulado, es importante que siga las instrucciones adicionales proporcionadas por el fabricante del equipo del ensayo de DIV además de las de este prospecto, de acuerdo con su procedimiento de laboratorio establecido.

Introducción

El FLEXMAP 3D® Calibration Kit contiene todos los reactivos necesarios para la calibración de la plataforma FLEXMAP 3D con el software xPONENT®.

El principio de funcionamiento del sistema FLEXMAP 3D es semejante al de un citómetro de flujo. Las microesferas están recubiertas con un reactivo propio de un análisis determinado, que permite la captura y detección de analitos específicos de una muestra. La sonda de muestreo aspira la mezcla de muestras y la inyecta en la cubeta de muestreo a una velocidad inferior a la velocidad con que se inyecta el líquido envolvente en la cubeta, lo cual lleva a que las microesferas formen una columna estrecha desde la cual pasan, de una en una, a través del área de láser y de detección. Dentro del analizador Luminex, los rayos láser excitan las tinturas internas que identifican la firma de color de cada partícula de las microesferas al igual que cualquier fluorescencia del marcador capturada durante el análisis.

Para que el sistema óptico funcione de forma eficiente y para que los diferentes sistemas FLEXMAP 3D produzcan informes de resultados similares, es importante calibrar el sistema. Al calibrarse el sistema FLEXMAP 3D, se normalizan las configuraciones para los canales de clasificación (CL1, CL2 y CL3), el canal de discriminador de dobletes (DD) y el canal del marcador (RP1). Esto se hace utilizando el FLEXMAP 3D® Calibration Kit.

Tras la calibración, utilice el equipo de verificación de funcionamiento FLEXMAP 3D (número de pieza F3DIVD-PVER- K25) para realizar una verificación del funcionamiento del analizador FLEXMAP 3D. El equipo de verificación de funcionamiento FLEXMAP 3D incluye reactivos para verificar la calibración y la integridad óptica del sistema FLEXMAP 3D.

Propósito previsto

La calibración es importante para garantizar que el sistema óptico funcione de forma efectiva y que los distintos sistemas FLEXMAP 3D® registren resultados similares. Al calibrar el instrumento FLEXMAP 3D se normalizan las configuraciones de los canales de clasificación, (CL1, CL2 y CL3), el discriminador de dobletes (DD) y el canal informante (RP1). Utilice el FLEXMAP 3D® Calibration Kit para calibrar el sistema. Tras la calibración, realice una verificación.

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

Almacenamiento

El FLEXMAP 3D® Calibration Kit debe almacenarse en un lugar oscuro a una temperatura de entre 2 y 8 °C. El equipo caduca en la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. No utilice el equipo ni ninguno de sus componentes después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la caja del equipo. Los reactivos se mantienen estables a temperatura ambiente durante intervalos breves, conforme se necesiten para funcionar en el sistema FLEXMAP 3D.

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 la ficha de datos de seguridad (SDS) para obtener las instrucciones.

Contenido del equipo

- **25 pocillos de tiras desechables:** cada pocillo de tiras contiene los reactivos necesarios y puede insertarse en el área de reactivo fuera de placa.
- **CD:** el CD incluye un archivo .lxl importable que contiene los datos de los valores objetivo de calibración para los grupos específicos de reactivos del equipo, los certificados de calidad para los componentes de los reactivos del equipo y este prospecto.

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

- **Reactivos de calibración para 25 calibraciones:**
 - a. **F3DCAL1** - Contiene un juego de microesferas usadas para calibrar el sistema a fin de revisar las microesferas MicroPlex® no magnéticas. Durante la calibración, el sistema altera las tensiones dentro del sistema óptico de CL1, CL2 y CL3 hasta que dichos valores coincidan con los valores objetivo importados, calibrando así el mapa de clasificación. Lo mismo se produce con la señal DD.
 - b. **F3DeCAL1** - Contiene un juego de microesferas usadas para calibrar el sistema a fin de revisar las microesferas MagPlex®.
 - c. **F3DCAL2** - Contiene un juego de microesferas usadas para calibrar el sistema a fin de revisar la intensidad del marcador. Durante la calibración, el sistema altera la tensión en el parámetro RP1 dentro de la óptica hasta que los valores de MFI coincidan con el valor objetivo de entrada.
 - d. **F3DCAL3** - Contiene un juego de microesferas usadas para calibrar el rango ampliado de RP1 para todas las microesferas xMAP®.



ADVERTENCIA: Los reactivos Luminex® contienen ProClin® como conservante. Esto puede causar reacciones alérgicas. El contenido de ProClin es <0,05 %.

Instrucciones

Para poner en práctica las siguientes instrucciones, se necesita el área de reactivo fuera de placa, un equipo de calibración y un equipo de verificación del funcionamiento. Consulte el *prospecto del FLEXMAP 3D® Performance Verification Kit* para obtener más información sobre el contenido del equipo y los resultados de la verificación del funcionamiento. Las siguientes instrucciones describen procedimientos de inicio del sistema. Para calibrar el sistema en otras ocasiones, consulte las notas que siguen a estas instrucciones.

Calibre el sistema cada semana mediante el equipo de calibración. Ajuste la altura de la sonda y realice una preparación de mecánica de fluidos antes de calibrar el sistema. Ejecute la verificación del funcionamiento después de la calibración.

Ejecute la calibración y la verificación del funcionamiento como parte del mantenimiento periódico del sistema, cuando esté solucionando problemas de adquisición de datos o bien cuando la temperatura actual del sistema presente variaciones de ± 5 °C con respecto a la temperatura del sistema correspondiente a la última ocasión en que se efectuó una calibración satisfactoria. 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 se produce, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnico de Luminex. Al ejecutarse la verificación del funcionamiento, una vez realizada la calibración, se garantiza que los canales de clasificación, del marcador y los fluidos, estén funcionando correctamente.

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

Instalar los valores objetivo del equipo

1. Inicio del software xPONENT®.
2. Introduzca el CD del FLEXMAP 3D® Calibration 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 F3DIVDCAL-XXXXX-yymmdd, donde XXXXX es el número de lote del equipo y yymmdd (año, mes, día) es la fecha de caducidad del equipo. A continuación, haga clic en **Open** (Abrir).

NOTA: Para importar los valores objetivo para el equipo de verificación de funcionamiento, siga las instrucciones proporcionadas con el *equipo de verificación de funcionamiento FLEXMAP 3D®*.

Preparación del sistema: altura de la sonda

Ajuste la altura de la sonda cada vez que use nuevos tipos de placas, después de efectuar el mantenimiento del sistema o cada vez que surja un problema en la adquisición de datos.



Para ver las instrucciones sobre cómo ajustar la altura de la sonda de muestreo, consulte el manual del usuario correspondiente a su sistema: *xPONENT® para el manual de usuario del software de FLEXMAP 3D®*

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

Inicio diario del sistema

NOTA: Es necesario calibrar el equipo semanalmente. La verificación del funcionamiento se debe efectuar todos los días para comprobar la integridad del sistema y garantizar que la calibración siga siendo válida. Después de realizar la calibración, realice la verificación.

1. En la página **Admin** (Administrador) en la pestaña **System Setup** (Configuración del sistema) hay tres opciones disponibles para iniciar el sistema.
 - a. Laser warm-up (calentamiento del láser), fluidics (mecánica de fluidos), calibration and performance verification (calibración y verificación del funcionamiento)
 - b. Laser warm-up (calentamiento del láser), fluidics (mecánica de fluidos) y performance verification (verificación del funcionamiento)
 - c. Warm-up (calentamiento), fluidics (mecánica de fluidos)

NOTA: Deberá seleccionarse la opción “Calentamiento láser, mecánica de fluidos, calibración y verificación del funcionamiento” para el resto de las instrucciones.

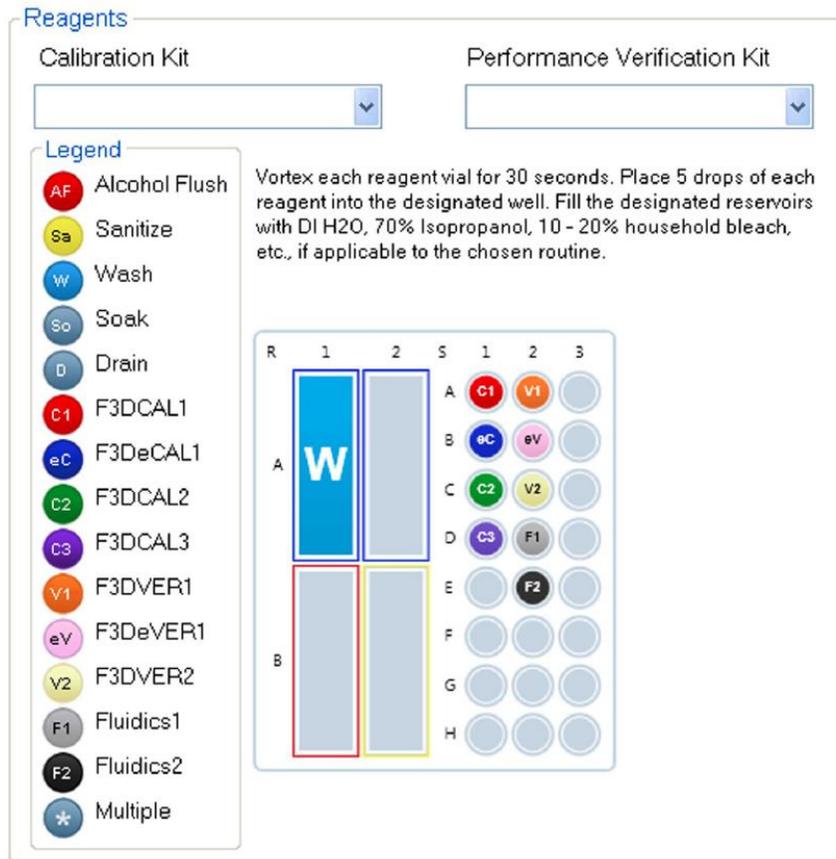
2. Haga clic en **Save** (Guardar).
3. En la página **Home** (Inicio), haga clic en **System Initialization** (Inicialización del sistema). Se abre la pestaña **Auto Maint** (Mantenimiento automático).

NOTA: Asegúrese de que la información del equipo de calibración y del equipo de verificación de funcionamiento se haya importado al software utilizando los CD que vienen con los equipos. De lo contrario, siga las instrucciones en *“Importación de valores objetivo del equipo” en la página 2*.

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 el equipo de calibración y verificación.
5. Haga clic en el botón de **Eject** (Expulsar) de la barra **System Status** (Estado del sistema).
6. Añada dos pocillos de tiras limpias en el área de reactivo fuera de placa como se muestra en la *Figura 1, “Diseño de placa”*.

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

FIGURA 1. Plate Layout (Diseño de placa)



7. Agite suavemente todos los reactivos del equipo de calibración durante diez segundos cada uno.
8. Añada a los depósitos agua desionizada y un 70% de isopropanol o 70% de etanol, tal como se muestra en la *Figura 1, "Diseño de placa"*.
9. Invierta completamente el frasco y añada cinco gotas completas de cada uno de los reactivos de calibración (F3DCAL1, F3DeCAL1, F3DCAL2 y F3DCAL3) a la primera tira de pocillos como se muestra en la *Figura 1, "Diseño de placa"*.
10. Añada cinco gotas completas de cada uno de los reactivos de verificación del funcionamiento (F3DVER1, F3DeVER1, F3DVER2, Fluidics1 y Fluidics2) a la segunda tira del pocillo tal como se muestra en la *Figura 1, "Diseño de placa"*.

NOTA: Luminex® recomienda revisar la etiqueta para asegurarse de que está dosificando el reactivo correcto.

11. Retraiga la placa.
12. Haga clic en **Run** (Ejecutar). El ciclo de ejecución debe durar hasta 45 minutos.

NOTA: Si el sistema ya se ha calentado, el ciclo de ejecución durará menos tiempo.

13. 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: Aunque con el software xPONENT® se puede calibrar el sistema en frío, Luminex recomienda encarecidamente evitar esta práctica porque podría perjudicar la calidad de los datos.

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 agitado bien los viales, cuando los reactivos se han colocado en ubicaciones incorrectas del pocillo, o cuando se han seleccionado valores incorrectos de lote de equipos.

NOTA: Cuando ejecute de forma individual las tareas de calibración o de verificación desde la pestaña **Cmds & Routines** (Instrucciones y rutinas), asegúrese de que se hayan seleccionado los números de lote correctos como lotes activos actuales en la pestaña de **Lot Management** (Gestión de lotes).

Otra práctica de mantenimiento sugerida

Cada vez que tenga problemas de adquisición (o bien una vez por semana como parte del mantenimiento habitual), deberá seguir el procedimiento indicado a continuación:

1. Retire la sonda de muestreo y colóquela durante cinco 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 ancho hacia el más estrecho.

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).

Calibre el sistema y ejecute la rutina **Performance Verification** (Verificación del funcionamiento).

Otros recursos

Para obtener más información sobre el sistema FLEXMAP 3D® de Luminex® y el software xPONENT® de Luminex, use los recursos siguientes:

- *xPONENT para el manual de usuario del software de FLEXMAP 3D®.*
- *Manual de usuario del hardware de FLEXMAP 3D®*
- Asistencia técnica 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*.