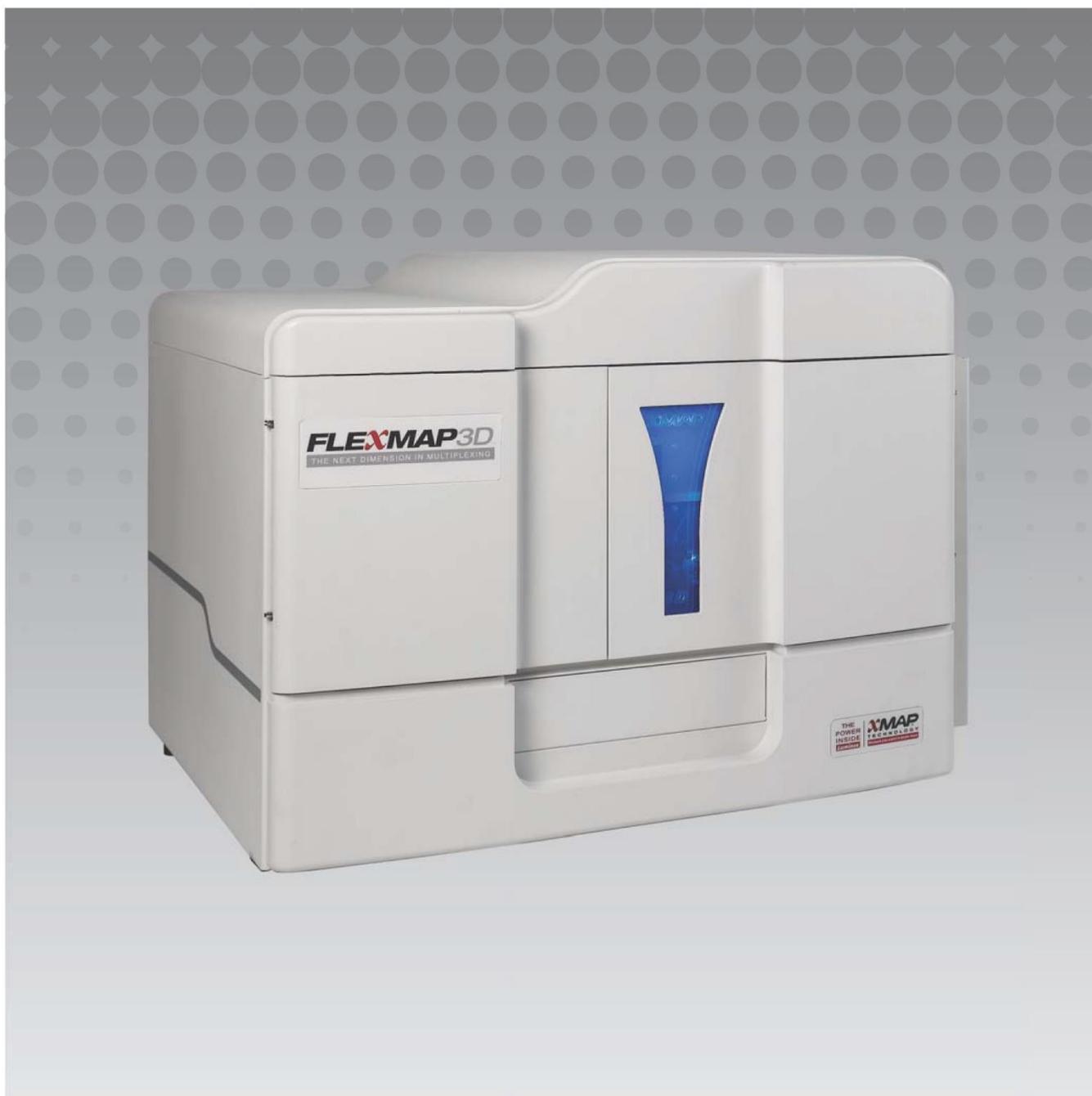


**Luminex**

*Folheto informativo do kit | IVD*

# **FLEXMAP 3D<sup>®</sup> Calibration Kit**

**IVD** Para uso em diagnóstico in vitro



## Histórico de Revisões do Documento

<b>Data Efetiva</b>	<b>Revisão</b>	<b>Seção</b>	<b>Descrição da Mudança</b>
07/2022	B	Página de Capa com Aviso Legal	Adição de website de referência para baixar as últimas revisões do conteúdo Atualização do copyright, data do copyright, revisão, data da revisão Correção do nome do representante autorizado
07/2022	B	Índice de símbolos	Atualização da descrição do símbolo do Fabricante Notas de rodapé atualizadas
07/2022	B	Finalidade Prevista	Adição de declaração de Finalidade Prevista
07/2022	B	Contracapa	Adição de Declaração da União Europeia

© 2013 - 2022 Luminex Corporation, A *DiaSorin Company*. Todos os direitos reservados. Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida, transmitida, transcrita ou traduzida para qualquer idioma ou linguagem de computador, em qualquer forma ou por qualquer meio, sem o consentimento prévio expresso e por escrito da Luminex Corporation.



Luminex Corporation

12212 Technology Blvd.

Austin, TX 78727

EUA

**Suporte técnico**

Telefone: 512-381-4397

Ligação gratuita: 1-877-785-2323

Internacional: + 800-2939-4959

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

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

Esse documento pode ser atualizado periodicamente. Para obter a última versão e traduções relacionadas, entre em contato com o Suporte Técnico ou visite <https://www.luminexcorp.com/documents/>.

**FLEXMAP 3D® Calibration Kit**

89-30000-00-519 Rev B

Translated from English document, 89-30000-00-401 Rev E

July 2022



WMDE B.V.  
Bergerweg 18  
6085 AT Horn  
Holanda

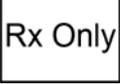
A Luminex Corporation (Luminex) reserva-se o direito de modificar seus produtos e serviços a qualquer momento. Serão enviadas notificações aos usuários finais informando sobre as mudanças que afetam o uso, o desempenho e/ou a segurança e a eficácia do dispositivo. Quaisquer alterações no dispositivo serão feitas de acordo com as exigências normativas aplicáveis. Luminex não se responsabilizará por erros, omissões ou por quaisquer danos resultantes do uso destas informações.

Luminex, FLEXMAP 3D, e xPONENT são marcas registradas da Luminex Corporation, e registradas nos EUA e outros países. MicroPlex, MagPlex, e xMAP são marcas registradas da Luminex Corporation.

Todas as outras marcas registradas são pertencentes às suas respectivas empresas.

Este produto, ou uso do mesmo, está coberto, total ou parcialmente, ou feito de processos cobertos por uma ou mais patentes: [www.luminexcorp.com/patents](http://www.luminexcorp.com/patents).

## Índice de símbolos

5.1.4* 	Data de validade Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser usado.	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 código do lote do fabricante para que o lote possa ser identificado.	5.5.5* 	Contém o suficiente para <n> testes Indica o número total de testes de DIV (diagnóstico in vitro) que podem ser efetuados com o DIV.
5.1.6* 	Número do catálogo Indica o número do catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.	5.3.2* 	Mantenha longe da luz solar. Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra fontes de luz.
5.1.1* 	Fabricante Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme definido nas Diretivas da UE IVDD 98/79/EC e IVDR (2017/746).	5.4.3* 	Consulte as instruções de uso Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso.
5.5.1* 	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> Indica um dispositivo médico destinado para uso como um dispositivo médico para diagnóstico in vitro.	5.1.2* 	Representante autorizado na Comunidade Europeia Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.
† 	Atenção: a Lei Federal restringe a venda desse dispositivo para ou sob orientação de um profissional habilitado (Somente EUA)	‡ 	Conformite Europeenne (Marca de Conformidade CE da UE) Marca de conformidade CE

\* ISO 15223-1:2012, Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com rótulos de dispositivos médicos, rótulos e informações suplementares — Parte 1: requerimentos gerais.

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

‡ Regulamento Diretivo do Conselho (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho a respeito de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, criado em 5 de Abril de 2017

Para uso com o sistema FLEXMAP 3D® e com o software xPONENT®.

## Componentes do kit

Componentes do kit	<b>REF</b>
FLEXMAP 3D® Calibration Kit	F3DIVD-CAL-K25
25 tiras de poços	13-52047
CD do FLEXMAP 3D® Calibration Kit	89-20370-00-001
Microesferas de calibração de classificação FLEXMAP 3D®, 5 mL	F3DCAL1-05
Microesferas de calibração de classificação FLEXMAP 3D® e, 5 mL	F3DeCAL1-05
Microesferas de calibração repórter FLEXMAP 3D®, 5 mL	F3DCAL2-05
Microesferas de calibração EDR FLEXMAP 3D®, 5 mL	F3DCAL3-05

## Termos e condições padrão para o uso do produto de reagente

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

- Aceitação** – TODAS AS VENDAS ESTÃO SUJEITAS A E EXPRESSAMENTE CONDICIONADAS PELOS TERMOS E CONDIÇÕES CONTIDOS NO PRESENTE DOCUMENTO E PELO CONSENTIMENTO DO COMPRADOR. NENHUMA VARIAÇÃO DESTES TERMOS E CONDIÇÕES DEVE SER VINCULADA À LUMINEX CORPORATION ("LUMINEX") A NÃO SER QUE SEJA ACORDADO POR ESCRITO E ASSINADO POR UM REPRESENTANTE AUTORIZADO DA LUMINEX. Para efeitos do presente contrato, "Vendedor" deverá entender-se por Luminex, se o Produto for comprado diretamente da Luminex ou de um revendedor Luminex autorizado. O Comprador, ao aceitar o Produto, deve ser considerado como tendo consentido com os termos e condições descritos no presente contrato, não obstante quaisquer termos contidos em qualquer comunicação anterior ou posterior do Comprador e se o Vendedor concordar ou não especifica ou expressamente com tais termos.
- Garantias** – Não obstante a aceitação do referido por parte do Comprador, se o Produto for adquirido diretamente à Luminex, esta garante que, até (a) noventa (90) dias a partir da data de entrega ou (b) à data de validade indicada na etiqueta do Produto, este deverá estar, relativamente a todos os aspectos materiais, em conformidade com as especificações do Produto fornecidas pela Luminex com o mesmo. Se o Produto for comprado a um revendedor Luminex autorizado, quaisquer obrigações ao abrigo da garantia deverão ser diretamente indicadas por escrito ao Comprador por parte do revendedor Luminex autorizado. ESTA GARANTIA É EXCLUSIVA E A LUMINEX NÃO OFERECE QUALQUER OUTRA GARANTIA, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO, SEM RESTRIÇÕES, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO, ADEQUAÇÃO A UMA DETERMINADA FINALIDADE OU NÃO CONTRAFAÇÃO. As garantias do Vendedor feitas em conjunto com esta venda não entrarão em vigor se o Vendedor determinar, a seu exclusivo critério, que o Comprador tenha de alguma forma feito uso indevido do Produto, não tenha usado o Produto de acordo com os padrões e as práticas da indústria ou não tenha usado o Produto de acordo com as instruções, se aplicável, estabelecidas pelo Vendedor. A ALTERNATIVA EXCLUSIVA DO COMPRADOR, NO QUE SE REFERE AO PRODUTO PROVAR-SE NÃO SATISFATÓRIO OU DEFEITUOSO, DEVE SER A SUBSTITUIÇÃO DOS PRODUTOS SEM CUSTOS OU REEMBOLSO DO VALOR DA COMPRA, A CRITÉRIO EXCLUSIVO DO VENDEDOR, NO EVENTO DA DEVOLUÇÃO DE TAIS PRODUTOS DE ACORDO COM AS INSTRUÇÕES DO VENDEDOR. EM CASO ALGUM O VENDEDOR, A LUMINEX OU OS RESPECTIVOS AFILIADOS DEVERÃO SER RESPONSABILIZADOS POR DANOS INCIDENTAIS, CONSEQUENCIAIS OU ESPECIAIS DE QUALQUER TIPO RESULTANTES DE QUALQUER USO OU FALHA DO PRODUTO, MESMO SE O VENDEDOR, A LUMINEX OU OS RESPECTIVOS AFILIADOS TENHAM SIDO AVISADOS DA POSSIBILIDADE DE TAIS DANOS, INCLUINDO, SEM RESTRIÇÕES, RESPONSABILIDADE POR PERDA DE TRABALHO EM CURSO, TEMPO DE INATIVIDADE, PERDA DE RECEITAS OU LUCROS, INCAPACIDADE DE CONSEGUIR POUPANÇAS, PERDA DE PRODUTOS DO COMPRADOR OU QUALQUER USO OU RESPONSABILIDADE DO COMPRADOR PARA COM TERCEIROS DEVIDO A ESSA PERDA, OU POR QUALQUER MÃO DE OBRA OU OUTRAS DESPESAS, DANOS OU PERDAS DECORRENTES DESSE PRODUTO, INCLUINDO FERIMENTOS OU DANOS MATERIAIS, EXCETO SE ESSES FERIMENTOS OU DANOS MATERIAIS SEJAM CAUSADOS POR NEGLIGÊNCIA FLAGRANTE DO VENDEDOR.
- Uso do Produto pelo Comprador – O Comprador não deverá usar este Produto para nenhum fim comercial, incluindo, sem restrições, no desempenho de serviços de teste, a menos que expressamente acordado por escrito pela Luminex ou especificamente autorizado por escrito pela Luminex através de um revendedor autorizado da Luminex. De forma a manter a qualidade do Produto, o Comprador pode usar este Produto somente uma única vez e não deverá reutilizá-lo em qualquer circunstância. O Comprador concorda que nenhum direito ou licença sob as patentes da Luminex será implícito na venda do Produto, exceto conforme expressamente descrito neste contrato ou especificamente acordado por escrito pela Luminex e o Comprador não recebe nenhum direito ao abrigo dos direitos de patente da Luminex. O Comprador reconhece e concorda que o Produto é vendido e licenciado apenas para uso com a instrumentação da Luminex. O Comprador também reconhece que o Produto não recebeu aprovação da Food and Drug Administration (Agência Americana de Medicamentos e Alimentação) ou de outra agência reguladora federal, estatal ou local e não foi testado pelo Vendedor ou pela Luminex para segurança ou eficácia no uso alimentício, medicamentoso, cosmético, comercial ou qualquer outro uso, salvo indicações em contrário no rótulo do Produto ou nas especificações técnicas do Vendedor ou nas fichas de material fornecidas ao Comprador. O Comprador expressamente representa e garante ao Vendedor que irá usar o Produto de acordo com o rótulo do Produto, se aplicável, e irá testar e usar corretamente qualquer Produto de acordo com as práticas de uma pessoa comum que seja especialista na área e em estrita conformidade com a Food and Drug Administration (Agência Americana de Medicamentos e Alimentação) e todas as leis

e regulamentos domésticos e internacionais aplicáveis, decretados agora e a seguir.

O COMPRADOR CONCEDE PELO PRESENTE UMA LICENÇA NÃO EXCLUSIVA, MUNDIAL, IRRESTRITA, ISENTA DE ROYALTIES, TOTALMENTE PAGA, COM O DIREITO DE CONCEDER E AUTORIZAR SUBLICENÇAS, SOB TODO E QUALQUER DIREITO DE PATENTE EM INVENÇÕES, INCLUINDO MODIFICAÇÕES, EXTENSÕES OU MELHORIAS FEITAS PELO COMPRADOR AO PRODUTO OU À FABRICAÇÃO OU AO USO DO PRODUTO ("PATENTES DE APERFEIÇOAMENTO"), PARA FAZER, TER FEITO, USAR, IMPORTAR, OFERECER PARA VENDA OU VENDER TODO E QUALQUER PRODUTO, EXPLORAR TODO E QUALQUER MÉTODO OU PROCESSO E EXPLORAR DE ALGUMA FORMA AS PATENTES DE APERFEIÇOAMENTO PARA TODOS OS FINS. NÃO OBSTANTE O REFERIDO ANTERIORMENTE, AS "PATENTES DE APERFEIÇOAMENTO" EXCLUEM ESPECIFICAMENTE REIVINDICAÇÕES DE PATENTES CONCEBIDAS E REDUZIDAS PARA PRÁTICA PELO COMPRADOR CONSISTINDO DE MÉTODOS DE PREPARAÇÃO DE MODELOS, COMPOSIÇÃO DA MATÉRIA DE QUÍMICOS ESPECÍFICOS DOS ENSAIOS DESENVOLVIDOS PELO COMPRADOR E MÉTODOS DE EXECUÇÃO DE ENSAIOS (POR EXEMPLO, O PROTOCOLO PARA UM ENSAIO).

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

- 4. Representações, liberação e indenização do Comprador** – O comprador representa e garante que deve usar o Produto de acordo com o Parágrafo 3 "Uso do Produto pelo Comprador" e que tal uso do Produto não violará nenhuma lei, regulamento, ordem judicial ou liminar. O Comprador concorda em liberar, revogar, negar e renunciar toda e qualquer reivindicação, demanda, ação, causa de ação e/ou processo de lei ou ação, já existente ou futuramente criado, conhecido ou desconhecido contra o Vendedor e a Luminex e seus respectivos oficiais, diretores, funcionários, agentes e sucessores (coletivamente as "Partes Liberadas"), com respeito ao uso do Produto. O Comprador concorda em indenizar e não responsabilizar as "Partes Liberadas" de quaisquer processos, perdas, reclamações, demandas, responsabilidades, custos ou encargos (incluindo advogado, contabilidade, testemunha especializada e taxas de consultoria) que qualquer uma das Partes Liberadas pode sustentar ou incorrer como resultado de qualquer reclamação contra tal Parte Liberada baseada em negligência, quebra de garantia, responsabilidade de produtos, responsabilidade absoluta por delito civil, contrato ou qualquer outra teoria de lei ou ação de equidade resultante, direta ou indiretamente, do uso do Produto ou por motivo de falha por parte do Comprador ao executar suas obrigações contidas no presente contrato. O Comprador deverá cooperar totalmente com as Partes Liberadas na investigação e determinação da causa de qualquer acidente.

# Índice

Descrição .....	1
Introdução .....	1
Finalidade Prevista .....	1
Armazenagem .....	1
Instruções .....	2
Importar valores-alvo do kit.....	2
Preparação do sistema – Altura da sonda.....	3
Inicialização diária do sistema .....	3
Outras sugestões de manutenção.....	5
Outros recursos .....	5

## Descrição

O FLEXMAP 3D® Calibration Kit calibra os componentes ópticos do Sistema FLEXMAP 3D. Este produto não deve ser usado como substituto de calibradores de ensaios ou controles de ensaios, necessários para a verificação do funcionamento adequado de um determinado ensaio.

Este kit de calibração deve ser usado com a área de reagentes fora da placa fornecida com o Sistema FLEXMAP 3D.

**OBSERVAÇÃO:** Se você estiver usando um kit de diagnóstico in vitro (IVD) ou o sistema Luminex em um ambiente regulado, é importante seguir as instruções adicionais fornecidas pelo fabricante do kit de ensaio IVD, além daquelas contidas neste folheto, de acordo com o procedimento estabelecido pelo seu laboratório.

## Introdução

O FLEXMAP 3D® Calibration Kit contém todos os reagentes necessários para a calibração da plataforma FLEXMAP 3D com o software xPONENT®.

O princípio operacional do sistema FLEXMAP 3D é semelhante ao de um citômetro de fluxo. As microesferas são revestidas com um reagente específico para um ensaio em particular, permitindo a captura e detecção de analitos específicos de uma amostra. A mistura da amostra é aspirada pela sonda da amostra e injetada na cubeta da amostra mais lentamente do que o fluido do invólucro é injetado na cubeta, fazendo com que as microesferas formem uma coluna estreita que passa, não ao mesmo tempo, pelo laser e pela área de detecção. No analisador Luminex, os lasers excitam os corantes internos que identificam a assinatura de cor de cada partícula de microesfera, bem como a fluorescência repórter capturada durante o ensaio.

Para que a óptica funcione eficazmente e para que diferentes sistemas FLEXMAP 3D da Luminex produzam resultados semelhantes, é importante calibrar o sistema. A calibração do sistema FLEXMAP 3D normaliza as configurações dos canais de classificação (CL1, CL2 e CL3), o detector de doublets (DD) e o canal do reporter (RP1). Use o FLEXMAP 3D Calibration Kit para calibrar o sistema.

Após a calibração, utilize o FLEXMAP 3D® Performance Verification Kit (referência F3DIVD-PVER-K25) para realizar a verificação do desempenho no sistema FLEXMAP 3D. O FLEXMAP 3D Performance Verification Kit da Luminex inclui reagentes para verificar a calibração e a integridade óptica do sistema FLEXMAP 3D.

## Finalidade Prevista

A calibração é importante para garantir que o sistema óptico funcione adequadamente e diferentes sistemas FLEXMAP 3D® reportem resultados similares. A calibração do instrumento FLEXMAP 3D normaliza as configurações dos canais de classificação (CL1, CL2 e CL3), o detector de doublets (DD) e o canal do reporter (RP1). Use o Kit de Calibração do FLEXMAP 3D para calibrar o sistema. Após a calibração, faça a verificação.

Apenas para uso profissional em laboratórios. Esse é um dispositivo médico automático.

## Armazenagem

O FLEXMAP 3D® Calibration Kit deve ser armazenado em um local escuro, entre 2 °C e 8 °C. O kit expira na data indicada na etiqueta. Não utilize o kit ou qualquer componente do kit após a data de validade indicada no rótulo da embalagem. Os reagentes permanecem estáveis à temperatura ambiente durante curtos intervalos, conforme necessário para trabalhar com o sistema FLEXMAP 3D.

No evento de danos à embalagem protetora, consulte a Folha de Dados de Segurança (SDS) para obter instruções.

Para mais informações sobre os ingredientes e precauções de segurança, consulte a Folha de Dados de Segurança (SDS) para instruções. O kit contém:

- **25 tiras de poços descartáveis** - Cada tira de poços contém os reagentes necessários e pode ser inserida na área de reagentes fora da placa.
- **CD** – O CD inclui um arquivo .lxl importável que contém os dados dos valores de referência para calibração de lotes específicos de reagentes do kit, Certificados de Qualidade dos reagentes do kit e esse manual da embalagem.

**OBSERVAÇÃO:** Os valores de referência variam de acordo com o lote. Use o CD somente com os reagentes fornecidos no mesmo kit.

- **Reagentes de calibração para 25 calibrações:**

- F3DCAL1** – Contém um conjunto de microesferas usado para calibrar o sistema para microesferas MicroPlex® não magnéticas. Durante a calibração, o sistema altera as tensões na óptica para CL1, CL2 e CL3 até que esses valores correspondam aos valores-alvo importados, calibrando assim o mapa de classificação. Ocorre o mesmo para o sinal DD.
- F3DeCAL1** – Contém um conjunto de microesferas usado para calibrar o sistema para microesferas MagPlex®.
- F3DCAL2** – Contém um conjunto de microesferas usado para calibrar o sistema para a intensidade repórter. Durante a calibração, o sistema altera a tensão do parâmetro RP1 na óptica até que os valores de MFI correspondam ao valor-alvo inserido.
- F3DCAL3** – Contém um conjunto de microesferas usado para calibrar o intervalo ampliado de RP1 para todas as esférulas xMAP®.



**ATENÇÃO:** Os reagentes Luminex® contêm o conservante ProClin®. Ele pode causar reações alérgicas. O conteúdo de ProClin < 0.05%.

## Instruções

Para que sejam observadas, as instruções seguintes requerem a área de reagentes fora da placa, um kit de calibração e um kit de verificação de desempenho. Consulte o Folheto informativo do *FLEXMAP 3D® Performance Verification Kit* para obter mais informações sobre o conteúdo do kit e os resultados da verificação de desempenho. As seguintes instruções descrevem os procedimentos de inicialização do sistema. Para calibrar o sistema outras vezes, refira-se às observações após as instruções.

Calibre o sistema semanalmente utilizando o kit de calibração. Ajuste a altura da sonda e faça a preparação fluidica antes de calibrar o sistema. Realize a verificação de desempenho após a calibração.

Execute a calibração e a verificação de desempenho como parte da manutenção de rotina do sistema, ao solucionar problemas na aquisição de dados ou quando a temperatura do sistema atual se alterar  $\pm 5$  °C com relação à temperatura na última calibração bem-sucedida. Mudanças na temperatura do sistema são monitoradas pelo valor "delta cal temp" na área de status do sistema. Além disso, o aplicativo tem múltiplos alertas se a tolerância de  $\pm 5$  °C for excedida.

É possível um sistema passar na calibração e falhar na verificação de desempenho. Caso isso ocorra, entre em contato com o suporte técnico da Luminex. Executar a verificação de desempenho após a calibração ajuda a garantir que os canais de classificação, os canais repórter e fluidicos estejam todos tendo o desempenho esperado.

A página **Home** (Início) do xPONENT contém atalhos úteis para inicializar e executar a calibração do sistema.

## Importar valores-alvo do kit

1. Inicie o software xPONENT®.
2. Insira o CD do FLEXMAP 3D® Calibration Kit na unidade de CD do PC.
3. Na página **Home** (Início) do software, clique em **System Initialization** (Inicialização do sistema). A guia Auto Maint (Manutenção automática) abre.
4. Clique em **Import Kit** (Importar kit).
5. Navegue até o CD do kit, selecione o arquivo .lxl F3DIVDCAL-XXXXX-yyymmdd, onde XXXXX é o número do lote do kit e yyymmdd é a data de validade do kit no formato "aammdd", e clique em **Open** (Abrir).

**OBSERVAÇÃO:** Se precisar importar valores-alvo para o kit de verificação de desempenho, siga as instruções fornecidas com o *FLEXMAP 3D® Performance Verification Kit*.

## Preparação do sistema – Altura da sonda

Ajuste a altura da sonda sempre que usar novos tipos de placa, depois da manutenção do sistema ou sempre que houver um problema na aquisição de dados.



Para obter instruções sobre como ajustar a altura da sonda da amostra, veja o manual do usuário apropriado ao seu sistema: xPONENT® para FLEXMAP 3D®, Manual do usuário do software.

**OBSERVAÇÃO:** Uma altura de sonda imprópria pode causar uma falha na calibração.

## Inicialização diária do sistema

**OBSERVAÇÃO:** É necessário calibrar semanalmente o instrumento. A verificação de desempenho deve ser realizada diariamente para verificar a integridade do sistema e garantir que a calibração continue válida. Após a calibração, faça a verificação.

1. Na página **Admin** (Administrador), na guia **System Setup** (Configuração do sistema), há três opções disponíveis para a inicialização do sistema.
  - a. Aquecimento do laser, fluídica, calibração e verificação de desempenho
  - b. Aquecimento do laser, fluídica, verificação de desempenho
  - c. Aquecimento, fluídica

**OBSERVAÇÃO:** A opção "Laser warm-up, fluidics, calibration and performance verification" (Aquecimento do laser, fluídica, calibração e verificação de desempenho) deve ser selecionada para as restantes instruções.

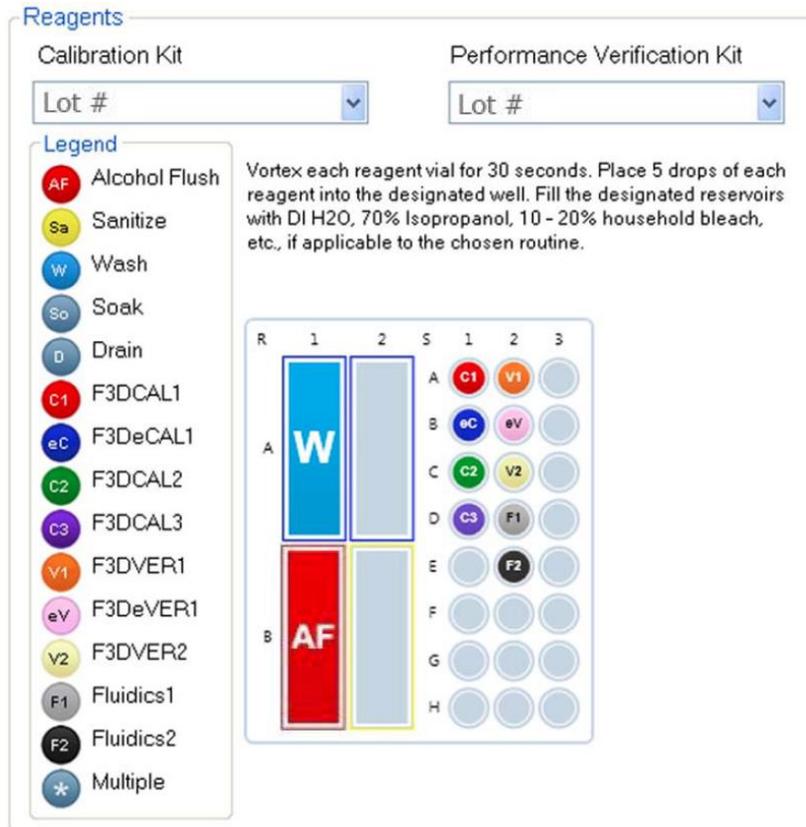
2. Clique em **Save** (salvar).
3. Na página **Home** (Início), clique em **System Initialization** (Inicialização do sistema). A guia **Auto Maint** (Manutenção automática) abre.

**OBSERVAÇÃO:** Certifique-se de que a informação dos kits de calibração e verificação de desempenho tenha sido importada para o software usando os CDs que acompanham os kits. Caso contrário, siga as instruções na seção "*Importar valores-alvo do kit*" na página 2.

4. Na guia **Auto Maint** (Manutenção automática) ative o lote mais recente selecionando-o na lista de opções na parte superior direita da tela. Selecione o número correto do lote do kit para os seus kits de calibração e de verificação.
5. Clique no botão **Eject** (Ejetar) na barra **System Status** (Status do sistema).
6. Adicione duas tiras de poços limpas à área de reagentes fora da placa, conforme ilustrado na *Figura 1, "Desenho da Placa"*.

**OBSERVAÇÃO:** A estrutura da placa no software indica a localização do reagente.

FIGURA 1. Plate Layout (Estrutura da placa)



7. Misture cuidadosamente por meio de um vórtex todos os reagentes do kit de calibração durante 10 segundos cada.
8. Adicione água deionizada (DI) e isopropanol a 70% ou etanol a 70% aos reservatórios, conforme ilustrado na *Figura 1*, “*Desenho da Placa*”.
9. Inverta completamente o frasco e adicione cinco gotas completas de cada reagente de calibração( F3DCAL1, F3DeCAL1, F3DCAL2 e F3DCAL3) à primeira tira de poços, conforme ilustrado na *Figura 1*, “*Desenho da Placa*”.
10. Adicione F3DVER1, F3DeVER1, F3DVER2, Fluidics1 (Fluídica1) e Fluidics2 (Fluídica2), cinco gotas de cada, à segunda tira de poços, conforme ilustrado na *Figura 1*, “*Desenho da Placa*”.

**OBSERVAÇÃO:** A Luminex® recomenda verificar a etiqueta para garantir que você esteja utilizando o reagente correto.

11. Retraia a placa.
12. Clique em **Run** (Executar). O ciclo de execução deve levar até 45 minutos.

**OBSERVAÇÃO:** Se o sistema já estiver aquecido, a corrida levará menos tempo.

13. Quando terminar, clique em **Report** (Relatório), escolha visualizar o Relatório de **Performance Verification** (Verificação de Desempenho) ou o Relatório de **Calibration & Performance** (Calibração & Desempenho), selecione os filtros adequados e clique em **Generate** (Gerar).

**OBSERVAÇÃO:** Embora o software xPONENT® permita calibrar o sistema sem realizar o aquecimento, recomendamos vivamente que você não faça isso para não comprometer a qualidade dos dados.

**OBSERVAÇÃO:** Rotinas personalizadas não gerarão relatórios aprimorados de **Performance Verification** (Verificação de desempenho) ao criar rotinas personalizadas na aba **Cmnds & Routines** (comandos e rotinas).

**OBSERVAÇÃO:** A calibração e a verificação geralmente falham quando os frascos não são centrifugados completamente, quando os reagentes estão em poços incorretos ou quando são selecionados valores incorretos para o lote do kit.

**OBSERVAÇÃO:** Quando você executar a calibração ou a verificação de desempenho para **Cmds & Routines** (Comandos e rotinas), certifique-se de que os números de lotes corretos sejam selecionados como os lotes ativos atuais na guia **Lot Management** (Gerenciamento de lotes).

## Outras sugestões de manutenção

A qualquer momento que você experimentar problemas de aquisição (ou uma vez por semana, se estiver executando amostras imersas em resíduos), deve seguir o seguinte procedimento:

1. Remova a sonda de amostra e coloque-a em um banho ultrassônico por 5 minutos com a extremidade estreita para baixo.

**OBSERVAÇÃO:** Cuidado com a água emergindo do lado oposto.

2. Enxágue a sonda com água da extremidade mais larga para a estreita.

**OBSERVAÇÃO:** Force a água para dentro da sonda de modo a completar o enxágue.

3. Substitua e reajuste a altura da sonda.
4. Execute o comando de lavagem com álcool com NaOH 0,1N.
5. Execute a rotina de **Weekly Maintenance** (Manutenção semanal) na guia **Cmds & Routines** (Comandos e rotinas).  
Calibre o sistema e execute a rotina **Performance Verification** (Verificação de desempenho).

## Outros recursos

Use os seguintes recursos para obter mais informações sobre o sistema FLEXMAP 3D® e o software xPONENT®.

- *Manual do usuário do xPONENT® para FLEXMAP 3D®*
- *Manual do usuário do hardware FLEXMAP 3D®*
- Suporte Técnico da Luminex

Somente para a UE: tenha consciência de que qualquer incidente sério que tenha ocorrido em relação a esse dispositivo médico IVD deve ser reportado ao Suporte Técnico da Luminex e à autoridade competente do Estado Membro da UE no qual o usuário e/ou paciente se encontrar.