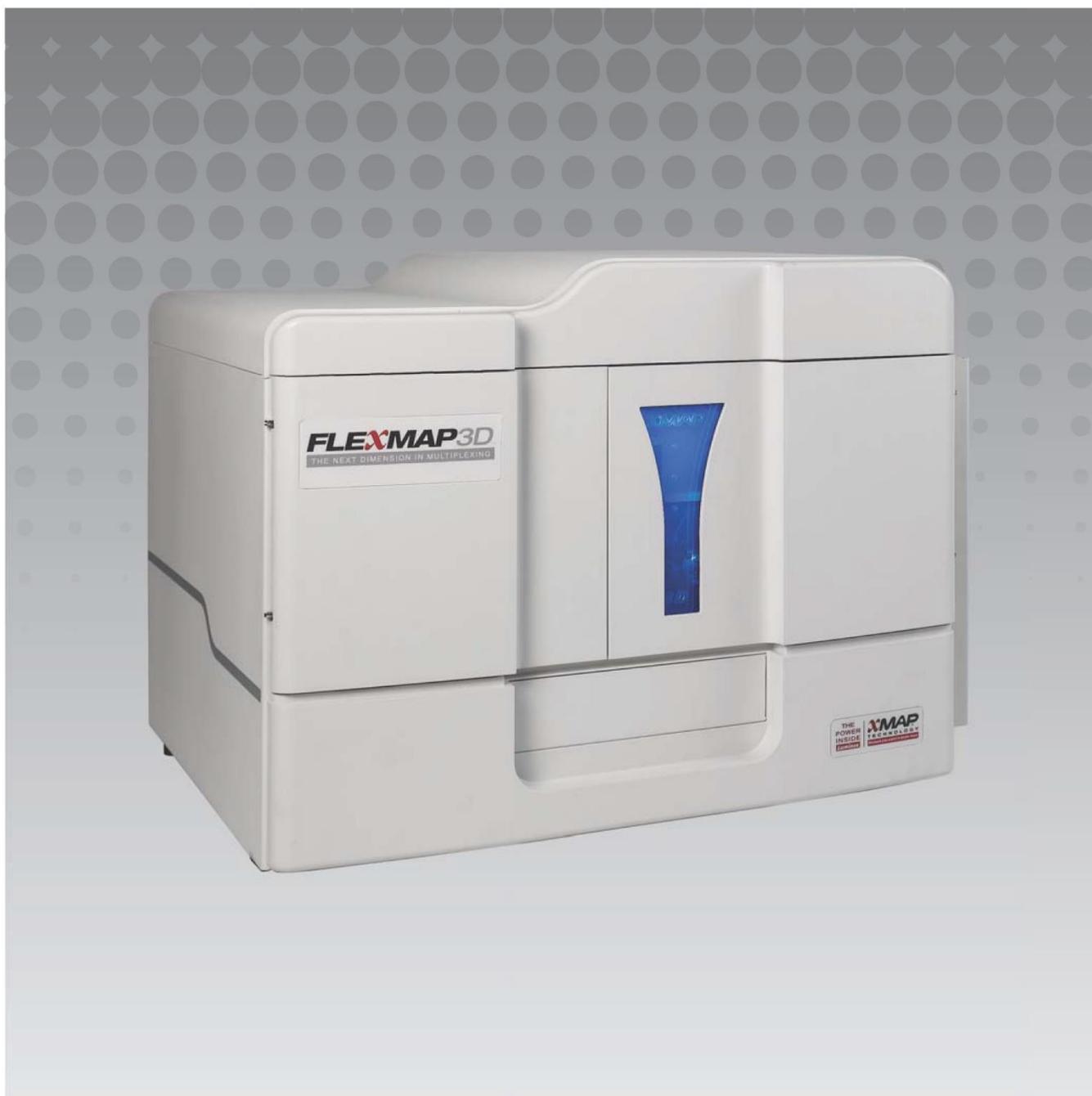


**Luminex**

*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
06/2023	C	Página de Capa com Aviso Legal	Informações CE Rep atualizadas Aviso Legal atualizado Termos e Condições removidos
06/2023	C	Índice de símbolos	Símbolos Reino Unido, Canadá e Importadora adicionados

© 2013 - 2023 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 C

Tradução do documento em inglês, 89-30000-00-401\_Rev F

06/2023



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

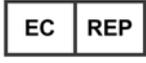
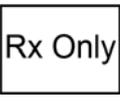
A Luminex Corporation (Luminex) reserva-se o direito de modificar seus produtos e serviços a qualquer momento. Serão enviadas notificações aos usuários finais informando sobre as mudanças que afetam o uso, o desempenho e/ou a segurança e a eficácia do dispositivo. Quaisquer alterações no dispositivo 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.

FLEXMAP 3D, e xPONENT são marcas registradas da Luminex Corporation, e registradas nos EUA e outros países. MicroPlex e MagPlex 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 de testes que podem ser realizados com o dispositivo médico.
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.	5.4.3*		Consulte as instruções de uso ou as instruções de uso eletrônicas. 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 <i>in vitro</i> .	5.1.2*		Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia.
†		Atenção: a Lei Federal restringe a venda desse dispositivo para ou sob orientação de um profissional habilitado (Somente EUA)	‡		Conforme Europeenne (Marca de Conformidade CE da UE) Marca de conformidade CE
2		Conformidade do Reino Unido avaliada	5.1.8*		Importadora

\* ISO 15223-1:2021, Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados com informações a serem fornecidas pelo fabricante - Parte 1: requisitos 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

2: Regulamentos para dispositivos médicos de 2002 (UK MDR 2002)

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

# 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:**

- a. **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.
- b. **F3DeCAL1** – Contém um conjunto de microesferas usado para calibrar o sistema para microesferas MagPlex®.
- c. **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.
- d. **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 fluídicos 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

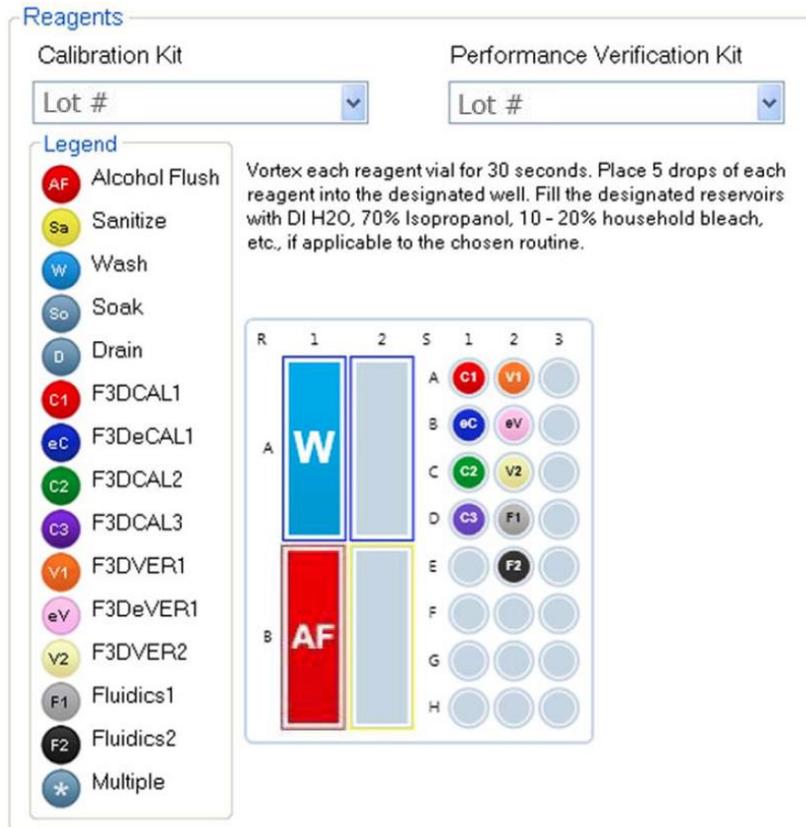
**OBSERVAÇÃO:** A opção "Laser warm-up, fluidics, calibration and performance verification" (Aquecimento do laser, fluídica, calibração e verificação de desempenho) deve ser selecionada para as restantes instruções.

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.