

Luminex

Prospecto del equipo / DIV

FLEXMAP 3D[®] Performance Verification 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, A DiaSorin Company. 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® Performance Verification Kit

89-30000-00-521 Rev C

06/2023

Traducción del documento en inglés, 89-30000-00-402 Rev. F



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

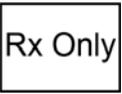
Luminex Corporation (Luminex) se reserva el derecho a modificar sus productos y servicios en cualquier momento. Se enviarán notificaciones a los usuarios finales sobre los cambios que afecten al uso, el funcionamiento y/o la seguridad y la eficacia del producto sanitario. Cualquier modificación al producto 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 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* 	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 in vitro 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 Indica el representante autorizado en la Comunidad 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)/ Unión Europea Marcado de conformidad CE/ Unión Europea
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 su uso con el sistema FLEXMAP 3D® y con el software de xPONENT®.

Componentes del equipo

Componentes del equipo	REF
Equipo de verificación de funcionamiento FLEXMAP 3D®	F3DIVD-PVER-K25
25 pozos de tiras	13-52047
CD del equipo de verificación del funcionamiento FLEXMAP 3D®	89-20371-00-001
Microesferas del verificador de clasificación FLEXMAP 3D®, 5 ml	F3DVER1-05
Microesferas del verificador de clasificación FLEXMAP 3D® e, 5 ml	F3DeVER1-05
Microesferas del verificador del marcador FLEXMAP 3D®, 5 ml	F3DVER2-05
Microesferas xMAP® Fluidics 1, 5 ml	FLUID1-05
Microesferas xMAP® Fluidics 2, 5 ml	FLUID2-05

Índice

- Descripción 1
- Introducción 1
- Propósito previsto 1
- Almacenamiento 2
- Contenido del equipo 2
- Instrucciones 3
 - Importación de valores objetivo del equipo 3
 - Preparación del sistema – Altura de la sonda 3
 - Inicialización diaria del sistema 4
- Otra práctica de mantenimiento sugerida 6
- Otros recursos 6

Descripción

El FLEXMAP 3D® Performance Verification Kit se utiliza junto con los calibradores del sistema para verificar la calibración óptica y la integridad óptica del instrumento FLEXMAP 3D. 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 verificación de funcionamiento está diseñado para utilizarse con el área de reactivos fuera de la placa provista con el sistema FLEXMAP 3D.

Introducción

El FLEXMAP 3D® Performance Verification Kit contiene todos los reactivos necesarios para la verificación 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 la muestra y la inyecta en la cubeta de la muestra a una velocidad inferior con la que se inyecta el líquido envolvente en la cubeta. Esto provoca que las microesferas formen una columna estrecha desde la que 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 a la firma de color de cada partícula de las microesferas al igual que a 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 y verificar 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 marcador (RP1). Esto se hace utilizando el FLEXMAP 3D® Calibration Kit.

Después de la calibración, la verificación del funcionamiento mediante el equipo de verificación de funcionamiento *in vitro* FLEXMAP 3D revisa todos los canales ópticos del sistema para confirmar si la calibración es la correcta. Es fundamental realizar la verificación cada vez que calibre. Si hubiera algún problema con el alineamiento óptico o la mecánica de fluidos, el analizador puede superar la calibración, pero no superará la verificación del funcionamiento. Si esto se produce, póngase en contacto con el servicio de soporte técnico de Luminex. El equipo de verificación de funcionamiento FLEXMAP 3D contiene reactivos para verificar la calibración e integridad óptica del sistema FLEXMAP 3D, además de reactivos para verificar los canales de mecánica de fluidos mediante observaciones de presión, velocidad de flujo y arrastre de pocillo a pocillo.

Los reactivos de verificación son mezclas de diferentes microesferas etiquetadas internamente con tinturas de clasificación o del marcador. Las microesferas del verificador de clasificación verifican la integridad de los canales de clasificación (CL1, CL2 y CL3) y del canal de discriminador de dobletes (DD) al igual que la eficiencia de la clasificación y la presencia de una clasificación errónea. Las microesferas del verificador del marcador verifican la integridad de canal del marcador (RP1). Las microesferas de mecánica de fluidos comprueban la integridad de la mecánica de fluidos del sistema, incluido el arrastre entre pocillo y pocillo.

Propósito previsto

El FLEXMAP 3D® Performance Verification Kit contiene reactivos para verificar la calibración y la integridad óptica del instrumento FLEXMAP 3D, además de reactivos para verificar los canales de fluidos mediante observaciones de presión, velocidad de flujo y arrastre de pozo a pozo. Después de la calibración, use el FLEXMAP 3D® Performance Verification Kit para comprobar que todos los canales ópticos del sistema estén correctamente calibrados. Asegúrese de llevar a cabo la verificación cada vez que realice una calibración. Si hubiera algún problema con el alineamiento óptico o los fluidos, el instrumento FLEXMAP 3D puede superar la calibración pero no la verificación del funcionamiento.

Para uso profesional de laboratorio únicamente.

Almacenamiento

El FLEXMAP 3D® Performance Verification Kit debe almacenarse en un lugar oscuro a una temperatura de 2 °C a 8 °C. El equipo caduca en la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. Los reactivos de este equipo se mantienen estables a temperatura ambiente durante intervalos breves, conforme se los necesite para funcionar en el sistema FLEXMAP 3D. No utilice los reactivos después de la fecha de caducidad. 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 .lxi importable que contiene los datos de los valores objetivo de verificación 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 verificación de funcionamiento para 25 verificaciones:**

- a. **F3DVER1** - Contiene once regiones de microesferas etiquetadas internamente con tinturas de clasificación (CL1, CL2 y CL3) en once regiones en el mapa 500-plex más sensibles a la desalineación óptica.
- b. **F3DeVER1** - También contiene once microesferas etiquetadas internamente según el mapa 500-plex, pero verifica que los ajustes de discriminador de dobletes sean adecuados para el uso de microesferas MagPlex®.
- c. **F3DVER2** - Contiene siete microesferas etiquetadas internamente con cantidades crecientes de tintura de marcador. F3DVER2 se usa para revisar en el canal del marcador para conocer la respuesta, linealidad y variación del marcador.
- d. **Fluidics1** - Un único juego de microesferas usado en combinación con Fluidics2 para medir el arrastre entre pocillos y detectar inconvenientes en la retención de muestras en líneas de fluidos o una presentación ineficaz de muestreo a óptica.
- e. **Fluidics2** - Solución tampón que permite medir las microesferas que se originan a partir de Fluidics1.

Instrucciones

Las siguientes instrucciones sirven solo para la verificación del funcionamiento. Si está ejecutando la calibración al mismo tiempo que la verificación de funcionamiento, consulte el *Prospecto del FLEXMAP 3D® Calibration Kit*. Para realizar este procedimiento se necesita el área de reactivo fuera de placa y un equipo de verificación del funcionamiento. Las siguientes instrucciones describen procedimientos de inicialización del sistema.

Debe llevar a cabo la verificación del funcionamiento diariamente. Ajuste la altura de la sonda y realice la preparación de fluidos antes de ejecutar la verificación del funcionamiento. 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 correctamente. 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 soporte técnico de Luminex®. Al ejecutarse la verificación del funcionamiento, después de realizada la calibración, se garantiza que los canales de clasificación, los del marcador y los de la mecánica de fluidos estén funcionando correctamente. La página **Home** (Inicio) de xPONENT tiene accesos directos útiles para iniciar y ejecutar la calibración y la verificación del funcionamiento de su sistema.

Importación de valores objetivo del equipo

1. Inicio del software xPONENT®
2. Introduzca el CD del FLEXMAP 3D® 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 y seleccione el archivo .lxl F3DIVDVER-XXXXX-yymmdd, donde XXXXX es el número de lote del equipo y yymmdd (aammdd) es la fecha de caducidad del equipo; después, haga clic en **Open** (Abrir).

NOTA: Para importar los valores objetivo para el equipo de calibración, siga las instrucciones proporcionadas en el CD del equipo 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 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.

Inicialización diaria 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.

1. En la página **Admin** (Administrador) en la pestaña **System Setup** (Configuración del sistema) hay tres opciones disponibles para inicializar el sistema.
 - a. Laser warm-up (calentamiento del láser), fluidics (mecánica de fluidos), calibration y 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)

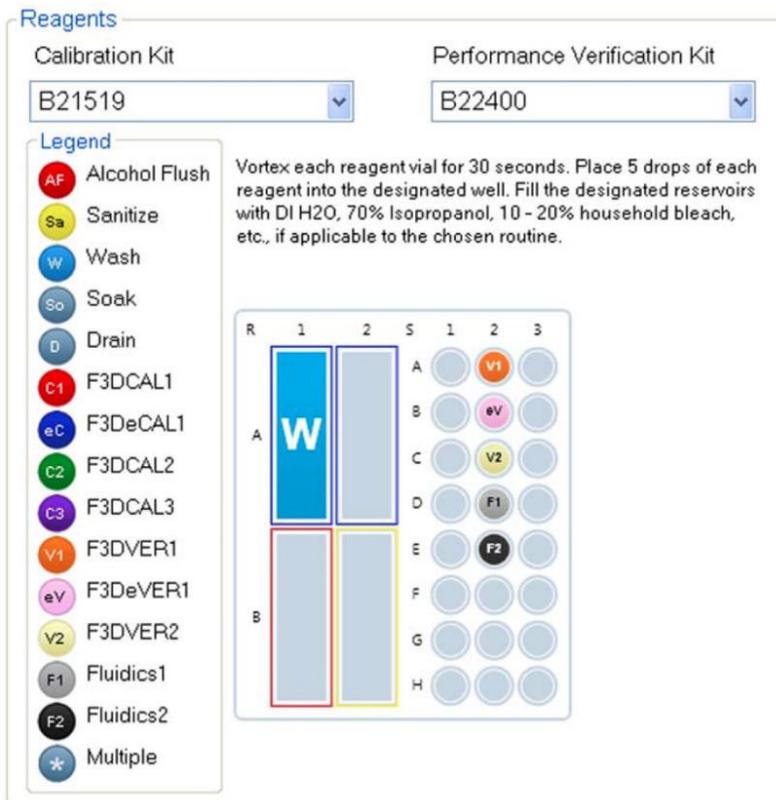
NOTA: Deberá seleccionarse la opción "Calentamiento láser, mecánica de fluidos, calibración y verificación del funcionamiento" para el resto de las instrucciones.

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 verificación del funcionamiento se haya importado al software mediante el CD que viene con el mismo. Si no se ha importado, siga las instrucciones que figuran en la sección "Instalación de 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 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 un pocillo de tiras limpio al 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. **Diseño de placa**

7. Agite cada reactivo del equipo de calibración diez segundos cada uno.
8. Añada a los depósitos agua desionizada y 70% de isopropanol o 70% de etanol, tal como se muestra en la *Figura 1*, "Diseño de placa".

NOTA: Llene los depósitos aproximadamente a 3/4 de su capacidad con el reactivo apropiado.

9. Invierta completamente el frasco y añada cinco gotas completas de cada uno de los reactivos de verificación del funcionamiento (F3DVER1, F3DeVER1, F3DVER2, Fluidics1, and Fluidics2) a la segunda tira de pocillos 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.

10. Retraiga la placa.
11. 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.

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: 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 girado bien los tubos, 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 comandos de calibración o de verificación de forma individual desde la pestaña **Cmnds & 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 periódico), deberá seguir el siguiente procedimiento:

1. Quite 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® y el software xPONENT®, use los recursos siguientes:

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