

Luminex

Folheto informativo do kit | IVD

FLEXMAP 3D[®] Performance Verification Kit

IVD Para uso em diagnóstico *in vitro*.



Histórico de Revisões do Documento

Data Efetiva	Revisão	Seção	Descrição da Mudança
07/2022	B	Página de Capa com Aviso Legal	Adição de referência ao site 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 na América do Norte: 1-877-785-2323

Ligação internacional gratuita: + 800-2939-4959

E-mail: support@luminexcorp.com

www.luminexcorp.com

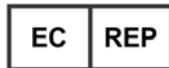
Esse documento pode ser atualizado periodicamente. Para obter a última versão e traduções relacionadas, entre em contato com o Suporte Técnico ou visite <https://www.luminexcorp.com/documents/>.

FLEXMAP 3D® Performance Verification Kit

89-30000-00-524_Rev C

Tradução do documento em inglês, 89-30000-00-402_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. A Luminex não se responsabilizará por quaisquer danos resultantes da aplicação não conforme ou do uso indevido destas informações.

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

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 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 do usuário consultar as instruções de uso.
5.5.1* 	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> Indica um dispositivo médico destinado ao uso como 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: Atenção: a Lei Federal restringe a venda desse dispositivo para ou sob orientação de um profissional habilitado (Somente EUA)	‡ 	Conforme Européenne (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 (Código FDA de Regulamentação Federal).

‡ 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	
FLEXMAP 3D® Performance Verification Kit	F3DIVD-PVER-K25
25 tiras de poços	13-52047
CD do FLEXMAP 3D® Performance Verification Kit	89-20371-00-001
Microesferas de FLEXMAP 3D® Classification Verifier, 5 mL	F3DVER1-05
Microesferas de FLEXMAP 3D® e Classification Verifier, 5 mL	F3DeVER1-05
Microesferas de FLEXMAP 3D® Reporter Verifier, 5 mL	F3DVER2-05
Microesferas xMAP® Fluidics 1, 5 mL	FLUID1-05
Microesferas xMAP® Fluidics 2, 5 mL	FLUID2-05

Índice

Descrição	1
Introdução	1
Finalidade Prevista	1
Armazenamento	2
O kit contém:.....	2
Instruções	3
Importar Valores de Referência do Kit.....	3
Preparação do Sistema – Altura da Sonda	3
Inicialização Diária do Sistema	3
Outras Sugestões de Manutenção	5
Outros Recursos.....	5

Descrição

O FLEXMAP 3D® Performance Verification Kit é usado em conjunto com os calibradores do sistema para verificar a calibração e a integridade óptica do instrumento 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 verificação de desempenho deve ser usado com a área de reagentes fora da placa fornecida com o Sistema FLEXMAP 3D.

Introdução

O FLEXMAP 3D® Performance Verification Kit contém todos os reagentes necessários para a verificação de desempenho 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 os componentes ópticos funcionem eficazmente e para que diferentes FLEXMAP 3D Systems produzam resultados semelhantes, é importante calibrar e verificar o sistema. A calibração do FLEXMAP 3D System normaliza as configurações dos canais de classificação (CL1, CL2 e CL3), o detector de doublets (DD) e o canal do repórter (RP1). Use o FLEXMAP 3D Calibration Kit para calibrar o sistema.

Após a calibração, utilize o FLEXMAP 3D Performance Verification Kit para realizar a verificação de desempenho. A verificação de desempenho confere se a calibração está correta em todos os canais ópticos do sistema. É essencial realizar a verificação de desempenho todas as vezes que você calibrar. Se aparecerem problemas com o alinhamento óptico ou fluídico, o analisador poderá passar na calibração, mas falhará na verificação de desempenho. Caso isso ocorra, entre em contato com o Suporte Técnico da Luminex. O FLEXMAP 3D Performance Verification Kit inclui reagentes para verificar a calibração e a integridade óptica do FLEXMAP 3D System, bem como reagentes para verificar os canais fluídicos usando observações da pressão, velocidade de fluxo e transferência de material entre poços.

Os reagentes de verificação consistem em misturas de diferentes microesferas marcadas internamente com corantes de classificação ou repórter. As microesferas do verificador de classificação verificam a integridade dos canais de classificação (CL1, CL2 e CL3) e do detector de doublets (DD), bem como a eficiência da classificação e erros de classificação. As microesferas do verificador do repórter verificam a integridade do canal do repórter (RP1). As microesferas fluídicas verificam a integridade da fluídica do sistema, incluindo a transferência de material entre poços.

Finalidade Prevista

O FLEXMAP 3D® Performance Verification Kit inclui reagentes para verificar a calibração e a integridade óptica do instrumento FLEXMAP 3D, bem como reagentes para verificar os canais fluídicos usando observações da pressão, velocidade de fluxo e transferência de material entre poços. Após a calibração, use o FLEXMAP 3D Performance Verification Kit para conferir se a calibração está correta em todos os canais ópticos do sistema. Lembre-se de verificar sempre que você calibrar. Se aparecerem problemas com o alinhamento óptico ou fluídico, o FLEXMAP 3D poderá passar na calibração, mas falhará na verificação de desempenho.

Apenas para uso profissional em laboratórios. Este é um dispositivo médico automatizado.

Armazenamento

O FLEXMAP 3D® Performance Verification 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 neste kit permanecem estáveis à temperatura ambiente durante curtos intervalos, conforme necessário para trabalhar com o FLEXMAP 3D System. 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 para a verificação de desempenho e pode ser inserida na área de reagentes fora da placa.
- **CD** - o CD inclui um arquivo .xml importável que contém os dados dos valores de referência para verificação de lotes específicos de reagentes do kit, Certificados de Qualidade dos componentes dos reagentes do kit e esse folheto informativo.

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

- **Reagentes de Verificação de Desempenho para 25 verificações:**

- a. **F3DVER1** - Contém onze regiões de microesferas marcadas internamente com corantes de classificação (CL1, CL2 e CL3) para onze regiões no mapa de 500 plex que são mais sensíveis ao desalinhamento óptico e também verifica se as configurações do discriminador de duplete estão corretas para uso com microesferas MicroPlex®.
- a. **F3DeVER1** - Contém onze regiões de microesferas marcadas internamente com corantes de classificação (CL1, CL2 e CL3) para onze regiões no mapa de 500 plex que são mais sensíveis ao desalinhamento óptico e também verifica se as configurações do detector de doublets estão corretas para uso com microesferas MicroPlex®.
- c. **F3DVER2** - Contém sete microesferas marcadas internamente com quantidades progressivas de corante repórter. O F3DVER2 é usado para verificar o canal do repórter quanto à resposta do repórter, linearidade e coeficientes de variação do repórter.
- d. **Fluidics1** - Um conjunto único de microesferas usado junto com o Fluidics2 para medir a transferência de material entre os poços e detectar problemas com a retenção da amostra nas linhas fluídicas ou apresentação ineficiente das amostras para os componentes ópticos.
- e. **Fluidics2** - Uma solução tampão e uma segunda região de microesferas que permite a medição das microesferas originárias do Fluidics1.

Instruções

As seguintes instruções são somente para a verificação de desempenho. Se você estiver fazendo a calibração ao mesmo tempo em que verifica o desempenho, consulte o *Folheto informativo do FLEXMAP 3D® Calibration Kit*. Para a finalização desse procedimento, são necessários uma área de reagentes fora da placa e um kit de verificação de desempenho. As seguintes instruções descrevem os procedimentos de inicialização do sistema.

Realize a verificação de desempenho diariamente. Ajuste a altura da sonda e faça a preparação fluídica antes de realizar a verificação de desempenho. 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 ± 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 ± 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 do repórter e fluídicos estejam todos com o desempenho esperado.

A página **Home** (Início) do xPONENT® contém atalhos úteis para inicializar, executar a calibração e verificar o desempenho do sistema

Importar Valores de Referência do Kit

1. Inicie o software xPONENT®.
2. Insira o CD do FLEXMAP 3D® Performance Verification Kit no drive de CD do computador.
3. Na página **Home** (Início) do software, clique em **System Initialization** (Inicialização do sistema). A guia **Auto Maint** (Manutenção automática) é aberta.
4. Clique em **Import Kit** (Importar kit).
5. Navegue até o CD do kit e selecione o arquivo.lxl F3DIVDVER-XXXXX-yyymmdd, onde XXXXX é o número do lote do kit e yyymmdd é a data de validade do kit, então clique em **Open** (Abrir).

NOTA: Para importar os valores de referência para o kit de calibração, siga as instruções fornecidas no CD do kit de calibração.

Preparação do Sistema – Altura da Sonda

Ajuste a altura da sonda sempre que usar novos tipos de placa, antes da manutenção do sistema ou como parte de uma resolução de problemas.



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

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

Inicialização Diária do Sistema

NOTA: 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.

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

NOTA: A opção “Laser warm-up, fluidics, performance verification” (Aquecimento do laser, fluídica e verificação de desempenho) deve ser selecionada para as instruções restantes.

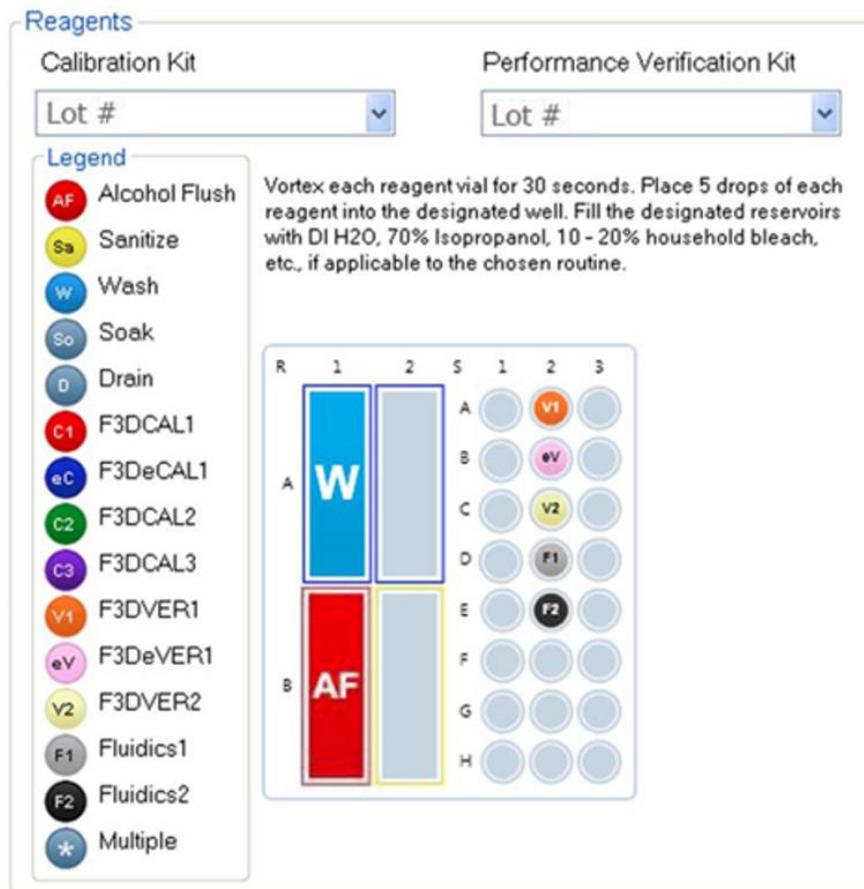
2. Clique em **Save** (Salvar).
3. Na página **Home** (Início), clique em **System Initialization** (Inicialização do sistema). A guia **Auto Maint** (Manutenção automática) é aberta.

NOTA: certifique-se de que as informações do kit de verificação de desempenho tenham sido importadas para o software utilizando o CD que acompanha o kit. Caso contrário, siga as instruções em “*Importing Kit Target Values*” (Importar Valores de Referência do Kit).

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 uma tira de poços limpa à área de reagentes fora da placa, conforme ilustrado na *Figura 1, “Desenho da Placa”*.

NOTA: O mapa da placa no software indica o posicionamento dos reagentes.

FIGURA 1. Plate Layout (Estrutura da placa)



7. Misture cuidadosamente por meio de um vórtex todos os reagentes do kit de verificação por 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”*.

NOTA: Encha aproximadamente 3/4 dos reservatórios com o reagente apropriado.

9. Inverta completamente o frasco e adicione cinco gotas completas de cada reagente de reagente de verificação de desempenho (F3DVER1, F3DeVER1, F3DVER2, Fluidics1 e Fluidics2) à segunda tira de poços, conforme ilustrado na *Figura 1, “Desenho da Placa”*.

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

10. Retraia a placa.

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

NOTA: se o sistema já estiver aquecido, a corrida levará menos tempo.

12. 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).

NOTA: 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.

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

NOTA: 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.

NOTA: 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

Sempre que enfrentar problemas de aquisição (ou uma vez por semana como parte de uma manutenção de rotina), faça 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.

NOTA: Cuidado com a água emergindo do lado oposto.

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

NOTA: 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 0,1 N.

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 FLEXMAP 3D® System e o software xPONENT®.

- *Manual do usuário do software 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 de 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.