

Prospecto del Luminex[®] 100/200[™] Performance Verification Kit



IVD

Para uso diagnóstico *in vitro*.

89-60000-00-060 Rev E

Translated from English document

89-60000-00-053 Rev J

July 2022

CE

EC REP

WMDE B.V.
Bergerweg 18
6085 AT Horn
Países Bajos

Soporte Técnico

Teléfono: 512 381 4397

Llamadas en Norteamérica sin cargo:

1 877 785 2323

Llamadas internacionales sin cargo:

+800 2939 4959

Correo electrónico:

support@luminexcorp.com

www.luminexcorp.com



Luminex Corporation
12212 Technology Blvd.
Austin, Texas 78727

Historial de revisiones del documento

Fecha de entrada en vigor	Revisión	Sección	Descripción del cambio
07/2022	E	Portada	Actualización de la revisión y la fecha
07/2022	E	Propósito previsto	Adición de una declaración de propósito previsto
07/2022	E	Glosario de símbolos	Actualización de la descripción del símbolo del fabricante Actualización de una nota al pie
07/2022	E	Soporte técnico de Luminex	Adición de un enlace a la web donde obtener traducciones
07/2022	E	Contraportada	Adición de una aclaración relativa a la Unión Europea
07/2022	E	Página de aspectos legales	Actualización de la fecha del copyright para incluir 2022 Actualización de la declaración de marcas comerciales

Índice

Descripción	1
Introducción	1
Propósito previsto	2
Glosario de símbolos	2
Almacenamiento	4
Componentes del kit	4
Instrucciones	5
Otra práctica de mantenimiento sugerida	8
Soporte técnico de Luminex	8

Descripción

El Luminex® 100/200™ Performance Verification Kit (Equipo de verificación de funcionamiento) se usa junto con los calibradores del sistema a fin de comprobar la calibración óptica y la integridad óptica del sistema Luminex 100/200. Este producto no debe utilizarse en lugar de los calibradores o controles de análisis que se requieren para verificar el correcto funcionamiento de un análisis determinado.

El equipo de verificación de funcionamiento utiliza la placa de mantenimiento automatizado (Automated Maintenance Plate, AMP) proporcionada con el software xPONENT®.

Introducción

El Luminex® 100/200™ Performance Verification Kit (Equipo de verificación de funcionamiento) contiene todos los reactivos necesarios para verificar la calibración de la plataforma Luminex con el software xPONENT®.

El principio de funcionamiento del sistema Luminex 100/200 es semejante al de un citómetro de flujo. Las microesferas están recubiertas con un reactivo propio de un bioanálisis 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 y pasen, de una en una, a través del área de láser y de detección. Dentro de Luminex 100/200, los rayos láser excitan las tinturas internas que identifican la firma a color de cada microesfera, al igual que a cualquier fluorescencia del informante capturada durante el análisis.

Para que el sistema óptico funcione en forma eficiente y para que los diferentes sistemas Luminex 100/200 produzcan informes de resultados similares, es importante calibrar el sistema. Al calibrarse el sistema Luminex 100/200, se normalizan las configuraciones para ambos canales de clasificación (CL1 y CL2, classification channels), el canal de discriminador de dobletes (DD, doublet discriminator) y el canal informante (RP1, reporter channel). Esto se hace utilizando el Luminex 100/200 Calibration Kit (Equipo de calibración).

Tras la calibración, utilice el Luminex 100/200 Performance Verification Kit (Equipo de verificación de funcionamiento) para ejecutar la verificación de funcionamiento. El equipo de verificación de funcionamiento comprueba todos los canales ópticos del sistema para que estén bien calibrados. Es fundamental realizar la verificación de funcionamiento cada vez que calibre. Si hubiera algún problema con el alineamiento óptico o el sistema de líquidos, el analizador puede superar la calibración, pero no superará la verificación del funcionamiento. Si esto ocurre, póngase en contacto con el Soporte Técnico de Luminex. El Luminex 100/200 Performance Verification Kit (Equipo de verificación de funcionamiento) contiene reactivos para verificar la calibración e integridad óptica del sistema Luminex 100/200, además de reactivos para verificar los canales del sistema de líquidos mediante observaciones de presión, velocidad de flujo y arrastre de pozo a pozo.

Los reactivos de verificación son mezclas de diferentes microesferas etiquetadas internamente con tinturas de clasificación o del marcador. Las microesferas de control de clasificación verifican el nivel de integridad de los canales de clasificación (CL1 y CL2, classification channels) y del canal de discriminador de dobletes (DD, discriminator channel) al igual que la eficacia de la clasificación y la presencia de una clasificación errónea. Las microesferas del verificador del marcador verifican la integridad de canal del marcador (RP1, reporter channel). Las microesferas del sistema de líquidos comprueban la integridad de los líquidos del sistema, incluido el arrastre entre pocillo y pocillo.











Propósito previsto



El equipo de verificación de funcionamiento Luminex® 100/200™ Performance Verification Kit contiene reactivos para verificar la calibración e integridad óptica del instrumento Luminex 100/200, 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 equipo de verificación de funcionamiento Luminex 100/200 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 Luminex 200 puede superar la calibración pero no la verificación del funcionamiento.

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

Glosario de símbolos

Encontrará estos símbolos a lo largo de este manual. Son representaciones gráficas de advertencias, condiciones, identificaciones, instrucciones y organismos reguladores.

5.1.4*	 <p>Fecha de caducidad. Indica la fecha tras la cual no debe utilizarse el dispositivo médico.</p>	5.1.2*	 <p>Representante autorizado en la Unión Europea. Identifica a un representante autorizado en la Unión Europea.</p>
5.5.1*	 <p>Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>. Identifica un dispositivo médico diseñado para el diagnóstico <i>in vitro</i>.</p>	5.1.5*	 <p>Código del lote. Indica el código del lote del fabricante que permite identificar el lote.</p>
‡	 <p>Conformidad europea (marcado CE de conformidad europeo).</p>	5.1.1*	 <p>Fabricante. Indica el fabricante del producto sanitario, tal y como se define en la Directiva y el Reglamento de la UE sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> (98/79/CE y 2017/746).</p>
5.3.7*	 <p>Límite de temperatura. Indica los límites de temperatura a los que se puede exponer el dispositivo médico sin poner en riesgo la seguridad.</p>	5.5.5*	 <p>Contiene cantidad suficiente para <n> pruebas. Indica el número total de pruebas de diagnóstico <i>in vitro</i> que se pueden realizar con el diagnóstico <i>in vitro</i>.</p>
5.4.3*	 <p>Consulte las instrucciones de uso. Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso.</p>	5.1.6*	 <p>Número de catálogo. Indica el número de catálogo del fabricante que permite identificar el dispositivo médico.</p>

5.3.2* 	Mantener alejado de la luz solar. Identifica un dispositivo médico que debe protegerse de la luz.	† 	La ley federal de EE. UU. solo permite la venta de este equipo a través de un facultativo autorizado o bajo prescripción médica (solo para EE. UU.).
---	--	--	--

* ISO 15223-1:2016, Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales.

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

‡ 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*.

Almacenamiento

El Luminex® 100/200™ Performance Verification Kit (Equipo de verificación de funcionamiento) 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. No utilice el kit ni ningún componente de este después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase del kit. Los reactivos de este equipo se mantienen estables a temperatura ambiente durante intervalos breves, conforme se los necesite para funcionar en el sistema Luminex 100/200.

En caso de que el embalaje de protección presentara daños, consulte la ficha técnica de seguridad (Safety Data Sheet, SDS) para obtener instrucciones.

Para obtener más información sobre los ingredientes y las precauciones de seguridad, consulte las instrucciones de la ficha técnica de seguridad (Safety Data Sheet, SDS).

Componentes del kit

Componentes del kit	REF
Luminex® 100/200™ Performance Verification Kit (Equipo de verificación de funcionamiento)	LX200-CON-K25  25
25 pocillos de tiras	13-52047
CD del Luminex® 100/200™ Performance Verification Kit (Equipo de verificación de funcionamiento)	89-20192-00-001
xMAP® Classification Control Microspheres (Microesferas de control de clasificación), 5,0 ml	L100-CON1  25
MagPlex® Classification Control Microspheres (Microesferas de control de clasificación), 5,0 ml	MCON1-05  25
xMAP® Reporter Control Microspheres (Microesferas de control del informante), 5,0 ml	L100-CON2  25
xMAP® Fluidics 1 Microspheres (Microesferas líquidos 1), 5,0 ml	FLUID1-05  25
xMAP® Fluidics 2 Microspheres (Microesferas líquidos 2), 5,0 ml	FLUID2-05  25

Contenido del equipo

- **25 pocillos de tiras desechables:** cada pozo de tiras retiene los reactivos necesarios y puede insertarse en la placa AMP.
- **CD:** el CD incluye un archivo .lxl 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 el CD únicamente con los reactivos de verificación suministrados dentro del mismo equipo.

Reactivos de verificación de funcionamiento para 25 verificaciones:

- **CON1:** contiene cinco regiones de microesferas etiquetadas internamente con tinturas de clasificación (CL1 y CL2) en cinco regiones en el mapa 100-plex más sensibles a la desalineación óptica.
- **MCON1:** contiene cinco microesferas etiquetadas internamente según el mapa 100-plex, pero verifica que los ajustes de dimensión sean adecuados para el uso de microesferas MagPlex®.
- **CON2:** contiene cuatro microesferas etiquetadas internamente con cantidades crecientes de tintura de informante. CON2 se usa para revisar en el canal del informante la respuesta, linealidad y variación del informante.
- **Fluidics1 (Líquidos1):** un único juego de microesferas usado en combinación con Fluidics2 (Líquidos2) para medir el arrastre entre pocillos y detectar problemas en la retención de muestras en las líneas de líquidos o una presentación ineficaz de la muestra a los componentes ópticos.
- **Fluidics2 (Líquidos2):** solución tampón y segunda región de microesferas que permite medir las microesferas que se originan a partir de Fluidics1 (Líquidos1).

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 Luminex® 100/200™ Calibration Kit* (Kit de calibración). Este procedimiento requiere una placa AMP y un equipo de verificación de funcionamiento para completarlo. Las siguientes instrucciones describen procedimientos de inicio del sistema.

Ejecute la verificación de funcionamiento a diario. Ajuste la altura de la sonda y realice la preparación del sistema de líquidos antes de ejecutar la verificación de funcionamiento. Ejecute la verificación de la calibración y del funcionamiento como parte del mantenimiento del sistema periódico, cuando esté solucionando problemas de adquisición de datos o bien cuando la temperatura del sistema presente variaciones de ± 3 °C con respecto a la temperatura correspondiente a la última ocasión en que se efectuó una calibración. Las variaciones de temperatura del sistema se controlan mediante el valor “delta cal temp” (temperatura delta de calibración) en el área de estado del sistema. Además, el software cuenta con múltiples avisos si se supera el nivel de tolerancia de ± 3 °C. Un sistema puede superar la calibración, pero puede no superar la verificación del funcionamiento. Si esto ocurre, póngase en contacto con el 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 del sistema de líquidos 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.

Importar los valores objetivo del equipo

1. Inicie el software xPONENT®.
2. Inserte el CD del Luminex® 100/200™ Performance Verification Kit (Equipo de verificación de funcionamiento) en el lector de CD del ordenador.
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 LXVER-AXXXX-yymmdd, donde XXXXX es el número de grupo del equipo y yymmdd es la fecha de caducidad del equipo; después haga clic en **Open** (Abrir).

NOTA: Si tiene que importar los valores objetivo del equipo de calibración, realice este procedimiento de acuerdo con las instrucciones proporcionadas con el CD del equipo de calibración.

Preparación del sistema: altura de la sonda

Ajuste la altura de la sonda de muestreo cuando use nuevos tipos de placas, antes del mantenimiento del sistema o como parte de la solución de problemas.

NOTA: Para ver las instrucciones sobre cómo ajustar la altura de la sonda de muestreo, consulte el manual del usuario correspondiente a su sistema.

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

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.

1. Navegue a la página **Admin** (Administrador) en la pestaña **System Setup** (Configuración del sistema); hay tres opciones disponibles para inicializar el sistema:
 - Laser warm-up, fluidics, calibration and performance verification (Calentamiento del láser, sistema de líquidos, calibración y verificación del funcionamiento)
 - Laser warm-up, fluidics, performance verification (Calentamiento del láser, sistema de líquidos, verificación del funcionamiento)
 - Warm-up, fluidics (Calentamiento, sistema de líquidos)

NOTA: La opción “Laser warm-up, fluidics, performance verification” (Calentamiento del láser, sistema de líquidos, verificación del funcionamiento) debe estar seleccionada para completar el resto de 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).

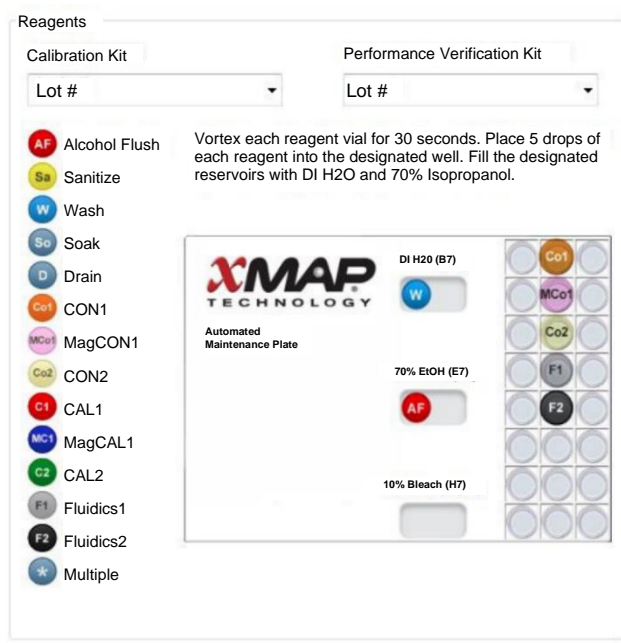
NOTA: Asegúrese de que la información del equipo de verificación de funcionamiento se haya importado al software mediante el CD que viene con el mismo. Si no es así, siga las instrucciones de la sección “Importar los valores objetivo del equipo”.

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. Elija los números de grupo del equipo correctos para su equipo de verificación.
5. Haga clic en el botón de **Eject** (Expulsar) de la barra **System Status** (Estado del sistema).

- Añada un pocillo de tiras limpio en la placa AMP, tal y como se muestra en la figura 1 Diseño de placa.

NOTA: El diseño de la placa en el software indica la ubicación de los reactivos.

Figura 1: Diseño de placa



- Agite suavemente todos los reactivos del equipo de verificación de funcionamiento durante 10 segundos cada uno.
- Añada a los depósitos agua desionizada y 70 % de isopropanol o 70 % de etanol, tal como se muestra en la figura Diseño de placa.

NOTA: Llene los depósitos aproximadamente a 3/4 partes de la capacidad con el reactivo adecuado.

- Invierta completamente la botella y añada cinco gotas completas de los reactivos de verificación de funcionamiento (CON1, MCON1, CON2, Fluidics1 (Líquidos1) y Fluidics2 (Líquidos2)) al segundo pocillo de tiras, tal y como se muestra en la figura Diseño de placa.

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

- Retire la placa.
- Haga clic en **Run** (Ejecutar). El ciclo del experimento debe llevar 45 minutos como máximo.

NOTA: Si el sistema ya está caliente, el ciclo del experimento llevará menos tiempo.

- Una vez finalizado, haga clic en **Report** (Informe), seleccione si quiere ver el informe de **Performance Verification** (Verificación de funcionamiento) o el informe de **Calibration and 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 mejorados de **Performance Verification** (Verificación de funcionamiento) cuando se creen rutinas personalizadas en la pestaña **Cmnds & Routines** (Instrucciones y rutinas).

NOTA: La calibración y la verificación suelen fallar cuando no se han mezclado bien los tubos, cuando los reactivos se han colocado en ubicaciones incorrectas del pocillo, o cuando se han seleccionado valores incorrectos de grupos de equipos.

NOTA: Cuando se ejecuta calibración o verificación individualmente desde la pestaña **Cmds & Routines** (Instrucciones y rutinas), asegúrese de que se hayan seleccionado los números de grupo correctos como grupos activos actuales en la pestaña **Lot Management** (Gestión de grupo).

Otra práctica de mantenimiento sugerida

En cualquier momento que tenga problemas de adquisición (o una vez a la semana como parte del mantenimiento periódico), debe realizar 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: Controle si hay agua que salga del otro extremo.

2. Enjuague la sonda con agua desde el extremo más estrecho hacia el más ancho usando una jeringa o una botella.

NOTA: Debe introducir a la fuerza agua en la sonda para poder completar el enjuagado.

3. Colóquela de nuevo y reajuste la altura.
4. Ejecute un comando de evacuación con alcohol con NaOH 0,1N.
5. Ejecute la rutina **Weekly Maintenance** (Mantenimiento semanal) en la pestaña **Cmds & Routines** (Instrucciones y rutinas).
6. Calibre el sistema y ejecute la rutina **Performance Verification** (Verificación del funcionamiento).

Otros recursos

Consulte el manual del usuario adecuado para obtener más información sobre el software o el sistema. Asimismo, puede ponerse en contacto con el Soporte Técnico de Luminex.

Soporte técnico de Luminex

Si desea ponerse en contacto con el Soporte Técnico de Luminex en EE. UU. y Canadá, llame al teléfono 1 877 785 (2323).

Para ponerse en contacto desde fuera de EE. UU. o Canadá, llame al teléfono +1 512 381 4397.

Internacional: +800 2939 4959

Fax: 512 219 5114

Correo electrónico: support@luminexcorp.com.

Encontrará información adicional en el sitio web de Luminex. Puede buscar el tema deseado o navegar por los menús. También puede consultar la sección de preguntas frecuentes (FAQ) del sitio web. Escriba <http://www.luminexcorp.com> en la barra de direcciones de su navegador.

Este manual se puede 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/>.

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.

© 2009-2022 Luminex Corporation, A *DiaSorin Company*. Todos los derechos reservados. Ninguna parte de esta publicación se puede reproducir, transmitir, transcribir o traducir a cualquier idioma o lenguaje informático, en forma alguna o por medio alguno sin el previo consentimiento expreso y por escrito de Luminex Corporation.

Luminex Corporation (Luminex) se reserva el derecho a modificar sus productos y servicios en cualquier momento. Se enviarán notificaciones a los usuarios finales en relación con las modificaciones que afecten al uso, al funcionamiento y/o a la seguridad y efectividad del dispositivo. Toda modificación del dispositivo se llevará a cabo conforme a los requisitos reglamentarios vigentes. Luminex no asume responsabilidad alguna por cualesquiera daños que se puedan derivar de la aplicación no ajustada a las especificaciones o del uso indebido de esta información.

Luminex, MagPlex, Microplex, xMAP y xPONENT son marcas comerciales de Luminex Corporation registradas en EE. UU. y otros países. 100/200 es una marca comercial de Luminex Corporation.

Las demás marcas comerciales son marcas comerciales de sus respectivas compañías.