

Luminex[®]

complexity simplified.

Prospecto del Luminex[®] 100/200[™] Calibration Kit

IVD

Para uso
diagnóstico *in vitro*.
89-60000-00-065 Rev F
Traducción del documento
en inglés
89-60000-00-052 Rev K
06/2023

CE

EC REP

DiaSorin Italia S.p.A
Via Crescentino snc
13040 Saluggia (VC)
Italia

**UK
CA**

DiaSorin Italia S.p.A.
UK Branch
Central Road
Dartford Kent DA1 5LR
Reino Unido

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
06/2023	F	Portada	Actualización de la información de representante en la CE
06/2023	F	Glosario de símbolos	Adición de símbolos de UKCA y el importador
06/2023	F	Página de aspectos legales	Actualización de marcas comerciales

Índice

Descripción	1
Introducción	1
Propósito previsto	1
Glosario de símbolos	2
Almacenamiento	3
Componentes del kit.....	3
Instrucciones	4
Otra práctica de mantenimiento sugerida	7
Soporte técnico de Luminex	7

Descripción

El Luminex® 100/200™ Calibration Kit (Equipo de calibración) calibra el sistema óptico y verifica los controles 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 calibración utiliza la placa de mantenimiento automatizado (Automated Maintenance Plate, AMP) proporcionada con el software xPONENT®.

NOTA: Si está usando un equipo de diagnóstico in vitro o si está usando el sistema de Luminex en un ambiente regulado, es importante que siga todas las instrucciones adicionales proporcionadas por el fabricante del equipo de análisis de diagnóstico in vitro, además de las instrucciones presentes, de acuerdo con el procedimiento de su laboratorio.

Introducción

El Luminex® 100/200™ Calibration Kit (Equipo de calibración) contiene todos los reactivos necesarios para 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 análisis 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 en el sistema Luminex 100/200. El Luminex 100/200 Performance Verification Kit (Equipo de verificación de funcionamiento) proporciona reactivos para comprobar la calibración e integridad óptica del sistema Luminex 100/200.

Propósito previsto

El equipo de calibración Luminex® 100/200™ Calibration Kit es un accesorio de diagnóstico in vitro cuya finalidad es normalizar las configuraciones de los canales de clasificación, (CL1 y CL2), el discriminador de dobletes (DD) y el canal informante (RP1) de los instrumentos Luminex 100 y Luminex 200.

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

2: Reglamentos sobre productos sanitarios 2002 (MDR 2002 del Reino Unido)

Almacenamiento

El Luminex® 100/200™ Calibration Kit (Equipo de calibración) 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™ Calibration Kit (Equipo de calibración)	LX200-CAL-K25  25
25 pocillos de tiras	13-52047
CD del Luminex® 100/200™ Calibration Kit (Equipo de calibración)	89-20191-00-001
Luminex® 100/200™ Classification Calibrator Microspheres (Microesferas del calibrador de clasificación), 5,0 ml	L100-CAL1  25
MagPlex® Classification Calibrator Microspheres (Microesferas del calibrador de clasificación), 5,0 ml	MCAL1-05  25
Luminex® 100/200™ Reporter Calibrator Microspheres (Microesferas del calibrador del informante), 5,0 ml	L100-CAL2  25

Contenido del equipo

- **25 pocillos de tiras desechables:** cada pocillo de tiras retiene los reactivos para la calibración y puede insertarse en la placa AMP.
- **CD:** el CD incluye un archivo .lxl importable que contiene los datos de los valores objetivo de calibración 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 calibración suministrados dentro del mismo equipo.

Reactivos de calibración para 25 calibraciones:

- **CAL1:** contiene un juego de microesferas usadas para calibrar el sistema a fin de revisar las microesferas Microplex® no magnéticas. Durante la calibración, el sistema altera los voltajes dentro de la óptica de CL1 y CL2 hasta que dichos valores coincidan con los valores objetivo importados, calibrando así el mapa de clasificación. Lo mismo se produce con la señal DD.
- **MCAL1:** contiene un juego de microesferas usadas para calibrar el sistema a fin de revisar las microesferas MagPlex®.
- **CAL2:** contiene un juego de microesferas usadas para calibrar el sistema a fin de comprobar la intensidad del informante. Durante la calibración, el sistema altera la tensión en el parámetro RP1 dentro de la óptica hasta que los valores de MFI coincidan con el valor objetivo de entrada.

Instrucciones



Los reactivos Luminex® contienen ProClin® como conservante. Esto puede provocar reacciones alérgicas. El contenido de ProClin es de < 0,05 %.

Para poner en práctica las siguientes instrucciones, se necesita la placa AMP, un equipo de calibración y un equipo de verificación de funcionamiento. En el prospecto del *Luminex® 100/200™ Performance Verification Kit* (Equipo de verificación de funcionamiento), encontrará más información sobre el contenido del equipo y los resultados de la verificación del funcionamiento. Las siguientes instrucciones describen procedimientos de inicio del sistema. Para calibrar el sistema en otras ocasiones, consulte las notas que siguen a estas instrucciones.

Calibre el sistema cada semana usando el equipo de calibración. Ajuste la altura de la sonda y realice la preparación del sistema de líquidos antes de calibrar el sistema. Ejecute la verificación del funcionamiento después de la calibración.

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 de la mecánica del sistema de líquidos estén funcionando como se requiere.

La página **Home** (Inicio) de xPONENT® contiene accesos directos útiles para iniciar y ejecutar la calibración de su sistema.

Importar los valores objetivo del equipo

1. Inicie el software xPONENT®.
2. Inserte el CD del Luminex® 100/200™ Calibration Kit (Equipo de calibración) 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 LXCAL-AXXX-yyymmdd, donde AXXX es el número de grupo del equipo y yyymmdd es la fecha de caducidad del equipo; después haga clic en **Open** (Abrir).

NOTA: Para importar los valores objetivo del equipo de verificación de funcionamiento, siga las instrucciones proporcionadas con el *Luminex® 100/200™ Performance Verification Kit* (Equipo de verificación de funcionamiento).

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 calibración.

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. Después de realizar la calibración, realice la verificación.

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, calibration and performance verification” (Calentamiento del láser, sistema de líquidos, calibración y verificación del funcionamiento) debe estar seleccionada para completar el resto de instrucciones.

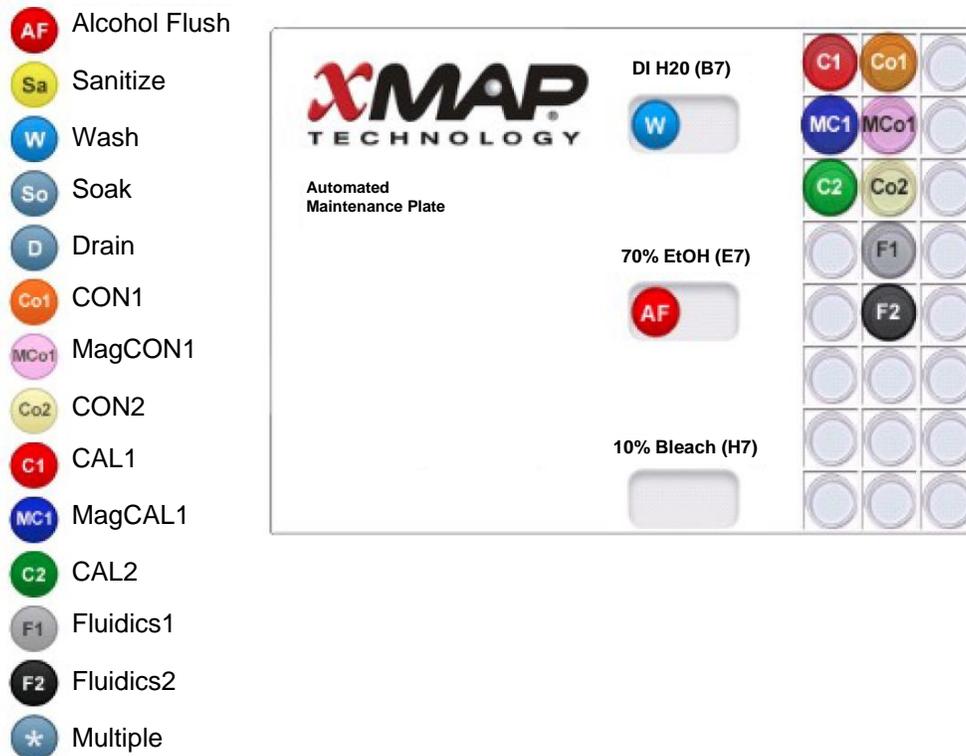
2. Haga clic en **Save** (Guardar).
3. En la página **Home** (Inicio), haga clic en **System Initialization** (Inicialización del sistema). Se abre la pestaña **Auto Maint** (Mantenimiento automático).

NOTA: Asegúrese de que se haya importado la información sobre el equipo de calibración y sobre el equipo de verificación de funcionamiento en el software mediante los CD incluidos en los equipos.

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 sus equipos de calibración y verificación.
5. Haga clic en el botón de **Eject** (Expulsar) de la barra **System Status** (Estado del sistema).
6. Añada dos pocillos de tiras limpias en la placa AMP, tal y como se muestra en la figura Diseño de placa.

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

Figura 1: Diseño de placa



7. Agite suavemente todos los reactivos del equipo de calibración durante 10 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 Diseño de placa.

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

9. Invierta completamente la botella y añada cinco gotas completas de los reactivos de calibración (CAL1, MCAL1 y CAL2) al primer 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.

10. 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 Plate Layout (Diseño de placa).

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

11. Retire la placa.
12. 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.

13. 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

Cuando 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.

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.

© 2009-2023 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, 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.