

Folheto informativo do Luminex[®] 100/200[™] Calibration Kit

IVD

Para utilização em diagnósticos *in vitro*.

89-60000-00-098 Rev D

Translated from English document

89-60000-00-052 Rev J

July 2022

CE

EC REP

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

Assistência técnica

Telefone: 512-381-4397

Chamada gratuita na América do Norte:

1-877-785-2323

Chamada internacional gratuita:

+800-2939-4959

E-mail: support@luminexcorp.com

www.luminexcorp.com



Luminex Corporation
12212 Technology Blvd.
Austin, Texas 78727

Histórico de revisão do documento

| Data de entrada em vigor | Revisão | Secção | Descrição da alteração |
|--------------------------|---------|----------------------------|---|
| 07/2022 | D | Página de rosto | Revisão e data atualizadas |
| 07/2022 | D | Finalidade pretendida | Adicionada a declaração de finalidade pretendida |
| 07/2022 | D | Glossário de símbolos | Atualizada a descrição do símbolo do fabricante Atualizada a nota de rodapé |
| 07/2022 | D | Apoio Técnico Luminex | Adicionado link para o website com traduções |
| 07/2022 | D | Contracapa | Adicionada a declaração para a União Europeia |
| 07/2022 | D | Página de informação legal | Direitos de propriedade atualizados de forma a incluir 2022 Declaração de marca comercial atualizada |

Índice

| | |
|-------------------------------------|---|
| Descrição..... | 1 |
| Introdução..... | 1 |
| Finalidade pretendida | 1 |
| Glossário de símbolos | 2 |
| Armazenamento | 3 |
| Componentes do kit..... | 3 |
| Instruções | 4 |
| Manutenção adicional sugerida | 7 |
| Assistência técnica da Luminex..... | 7 |

Descrição

O Luminex® 100/200™ Calibration Kit (Kit de calibração) calibra a ótica e verifica os controlos do Sistema Luminex 100/200. Este produto não deve ser utilizado em substituição dos calibradores de ensaio ou controlos de ensaio, os quais são necessários para confirmar o funcionamento adequado de um determinado ensaio.

Este kit de calibração utiliza a placa de manutenção automática (Automated Maintenance Plate, AMP) fornecida com o software xPONENT®.

NOTA: Se estiver a utilizar um kit de diagnóstico *in vitro* ou o sistema Luminex num ambiente regulamentado, é importante que siga quaisquer instruções adicionais facultadas pelo fabricante do kit de análise de diagnóstico *in vitro*, para além das instruções constantes deste folheto, e que o utilize em conformidade com o seu procedimento laboratorial estabelecido.

Introdução

O Luminex® 100/200™ Calibration Kit (Kit de calibração) contém todos os reagentes necessários para a calibração da plataforma Luminex® com o software xPONENT®.

O princípio de operação do Sistema Luminex 100/200 é semelhante a um citómetro de fluxo. As microesferas são revestidas com um reagente específico para um ensaio em particular, permitindo a captura e deteção de analitos específicos de uma amostra. A mistura da amostra é aspirada pela sonda da amostra e injetada no recipiente da amostra a uma velocidade mais lenta do que a velocidade à qual o fluido do invólucro é injetado no recipiente, fazendo com que as microesferas formem uma coluna estreita que passa através do laser e área de deteção, um de cada vez. Dentro do Luminex 100/200, os lasers excitam os corantes internos que identificam a assinatura cromática de cada microesfera e também a fluorescência repórter capturada durante a análise.

Para a ótica funcionar eficazmente e para que diferentes Sistemas 100/200 da Luminex reportem resultados semelhantes, é importante calibrar o sistema. A calibração do Sistema 100/200 da Luminex normaliza as definições para os canais de classificação (CL1 e CL2, classification channels), o canal discriminador de duplicados (DD, doublet discriminator) e o canal repórter (RP1, reporter channel). Isto é conseguido usando o Luminex 100/200 Calibration Kit (Kit de Calibração).

Após a calibração, utilize o Luminex 100/200 Performance Verification Kit (Kit de verificação do desempenho) para executar a verificação do desempenho no Sistema Luminex 100/200. O Luminex 100/200 Performance Verification Kit (Kit de verificação do desempenho) inclui reagentes para verificar a calibração e a integridade ótica para o Sistema Luminex 100/200.

Finalidade pretendida

O Luminex® 100/200™ Calibration Kit (Kit de calibração) é um acessório de diagnóstico *in vitro* destinado a normalizar as configurações para os canais classificadores (CL1 e CL2), o discriminador de par (DD) e o canal indicador (RP1) para os dispositivos Luminex 100 e Luminex 200.

Exclusivamente para utilização profissional em laboratório. Este é um dispositivo médico automatizado.

Glossário de símbolos

Encontrará os seguintes símbolos neste manual. Estes ilustram avisos, condições, identificações, instruções e agências reguladoras.

| | | | | | |
|--------|---|---|--------|---|---|
| 5.1.4* |  | Prazo de validade. Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser utilizado. | 5.1.2* |  | Representante autorizado na Comunidade Europeia. Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia. |
| 5.5.1* |  | Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i> . Indica um dispositivo médico que se destina a ser utilizado como um dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i> . | 5.1.5* |  | Código de lote. Indica o código de lote do fabricante para que o lote possa ser identificado. |
| ‡ |  | Conformidade Europeia (Marca CE de Conformidade da União Europeia) Marca CE de conformidade. | 5.1.1* |  | Fabricante. Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme definido nas Diretivas da UE IVDD 98/79/CE e IVDR (2017/746). |
| 5.3.7* |  | Limite de temperatura. Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto em segurança. | 5.5.5* |  | Contém o suficiente para <n> testes. Indica o número total de testes de diagnósticos <i>in vitro</i> que podem ser realizados com o IVD. |
| 5.4.3* |  | Consultar as instruções de utilização. Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização. | 5.1.6* |  | N.º de catálogo. Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado. |
| 5.3.2* |  | Manter afastado da luz solar. Indica um dispositivo médico que requer proteção contra fontes luminosas. | † |  | A lei federal restringe a venda deste dispositivo apenas a, ou sob prescrição de, um médico licenciado (apenas nos EUA). |

* ISO 15223-1:2016, Medical devices—Symbols to be used with medical device labels, labeling, and information to be supplied—Part 1: General requirements.

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

‡ Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017 relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

Armazenamento

O Luminex® 100/200™ Calibration Kit (Kit de calibração) tem de ser armazenado num local escuro a uma temperatura entre os 2 °C e os 8 °C. A validade do kit está indicada no rótulo. Não utilize o kit nem qualquer componente do kit após a data de validade indicada no rótulo da embalagem do kit. Os reagentes são estáveis à temperatura ambiente durante intervalos curtos, conforme necessário para trabalhar com o sistema Luminex 100/200.

Em caso de danos na embalagem de proteção, consulte as instruções na Ficha de Dados de Segurança (Safety Data Sheet, SDS).

Para mais informações sobre os ingredientes e precauções de segurança, consulte as instruções na Ficha de Dados de Segurança (Safety Data Sheet, SDS).

Componentes do kit

| Componentes do kit | REF |
|---|--|
| Luminex® 100/200™ Calibration Kit (Kit de calibração) | LX200-CAL-K25  25 |
| Filas de 25 poços | 13-52047 |
| CD do Luminex® 100/200™ Calibration Kit (Kit de calibração) | 89-20191-00-001 |
| Luminex® 100/200™ Classification Calibrator Microspheres (Microesferas de calibração de classificação), 5,0ml | L100-CAL1  25 |
| MagPlex® Classification Calibrator Microspheres (Microesferas de calibração de classificação), 5,0ml | MCAL1-05  25 |
| Luminex® 100/200™ Reporter Calibrator Microspheres (Microesferas de calibração repórter), 5,0ml | L100-CAL2  25 |

Conteúdo do kit

- **25 filas de poços descartáveis** - Cada fila recebe os reagentes para a calibração e podem ser introduzida na AMP.
- **CD** - O CD inclui um ficheiro .lxl que pode ser importado e que contém os dados relativos aos valores alvo de calibração dos lotes específicos de reagentes de calibração no kit, Certificados de qualidade dos componentes reagentes do kit e este folheto informativo.

NOTA: Os valores dos alvos divergem entre conjuntos. Utilize o CD apenas com os reagentes de calibração fornecidos com o mesmo kit.

Reagentes de Calibração para 25 calibrações:

- **CAL1** - Contém um conjunto de microesferas utilizado para calibrar o sistema para microesferas não magnéticas Microplex®. Durante a calibração, o sistema altera tensões no interior da ótica para CL1 e CL2 até aqueles valores corresponderem aos valores dos alvos importados, calibrando assim o mapa de classificação. O mesmo ocorre para o sinal DD.
- **MCAL1** - Contém um conjunto de microesferas utilizado para calibrar o sistema para microesferas MagPlex®.
- **CAL2** - Contém um conjunto de microesferas utilizado para calibrar o sistema para a intensidade repórter. Durante a calibração, o sistema altera a tensão no parâmetro RP1 no interior da ótica até os valores MFI corresponderem ao valor dos alvos de entrada.

Instruções



Os reagentes Luminex® contêm ProClin® como conservante. Isto pode causar reações alérgicas. O teor de ProClin é de <0,05%.

As instruções seguintes exigem que a AMP, um kit de calibração e um kit de verificação do desempenho sejam concluídos. Consulte o *Folheto informativo do Luminex® 100/200™ Performance Verification Kit* (Kit de verificação do desempenho), para obter mais informações sobre o conteúdo do kit e sobre os resultados da verificação do desempenho. As instruções que se seguem descrevem os procedimentos para colocar o sistema em funcionamento. Para calibrar o sistema noutras alturas, consulte as notas que se seguem a estas instruções.

Calibre o sistema semanalmente utilizando o kit de calibração. Ajuste a altura da sonda e execute a preparação dos fluidos antes de calibrar o sistema. Execute a verificação do desempenho após a calibração.

Execute a calibração e a verificação do desempenho como parte da manutenção regular do sistema, durante a resolução de problemas ao nível da aquisição de dados ou quando a temperatura atual do sistema mudar em +/- 3 °C relativamente à temperatura do sistema na última calibração bem sucedida. As alterações da temperatura do sistema são monitorizadas pelo valor "delta cal temp" (temperatura delta de calibração) na área de estado do sistema. Além disso, o software tem vários alertas se a tolerância de +/-3 °C for excedida.

Um sistema poderá passar na calibração, mas falhar na verificação do desempenho. Nesse caso, contacte a Assistência técnica da Luminex. A execução de uma verificação do desempenho após uma calibração ajuda a garantir que os canais de classificação, os canais de repórter e os canais de fluidos estão a funcionar conforme necessário.

A página **Home** (Início) do xPONENT® contém atalhos que são úteis para iniciar e executar a calibração e o sistema.

Importar valores alvo do kit

1. Inicie o software xPONENT®.
2. Introduza o CD do Luminex® 100/200™ Calibration Kit (Kit de calibração) na unidade de CD do computador.
3. Na página **Home** (Início) do software, clique em **System Initialization** (Inicialização do Sistema). Será aberto o separador **Auto Maint** (Manutenção automática).
4. Clique em **Import Kit** (Importar kit).

- No CD do kit, abra a pasta principal e selecione o ficheiro .lxl LXCAL-AXXXX-yymmdd, em que AXXXX corresponde ao número de lote do kit e yymmdd corresponde à data de validade do kit. Em seguida, clique em **Open** (Abrir).

NOTA: Para importar valores alvo para o kit de verificação do desempenho siga as instruções fornecidas com o *Luminex® 100/200™ Performance Verification Kit* (Kit de verificação do desempenho).

Preparação do Sistema – Altura da Sonda

Ajuste a altura da sonda da amostra quando utilizar novos tipos de placa, antes da manutenção do sistema ou como parte da resolução de problemas.

NOTA: Para obter instruções sobre como ajustar a altura da sonda, consulte o manual do utilizador adequado para o seu sistema.

NOTA: Uma altura incorreta da sonda poderá resultar na falha da calibração.

Arranque Diário do Sistema

NOTA: É necessário realizar a calibração do instrumento semanalmente. A verificação do desempenho deve ser executada diariamente para verificar a integridade do sistema e garantir que a calibração permanece válida. Após a calibração, execute a verificação.

- Na página **Admin** (Administrador), no separador > **System Setup** (Configuração do sistema) estão disponíveis três opções para a inicialização do sistema:
 - Laser warm-up, fluidics, calibration and performance verification (Aquecimento do laser, fluidos, calibração e verificação do desempenho)
 - Laser warm-up, fluidics, performance verification (Aquecimento do laser, fluidos, verificação do desempenho)
 - Warm-up, fluidics (Aquecimento, fluidos)

NOTA: A opção “Laser warm-up, fluidics, calibration and performance verification” (Aquecimento do laser, fluidos, calibração e verificação do desempenho) tem de estar selecionada para concluir o resto das instruções.

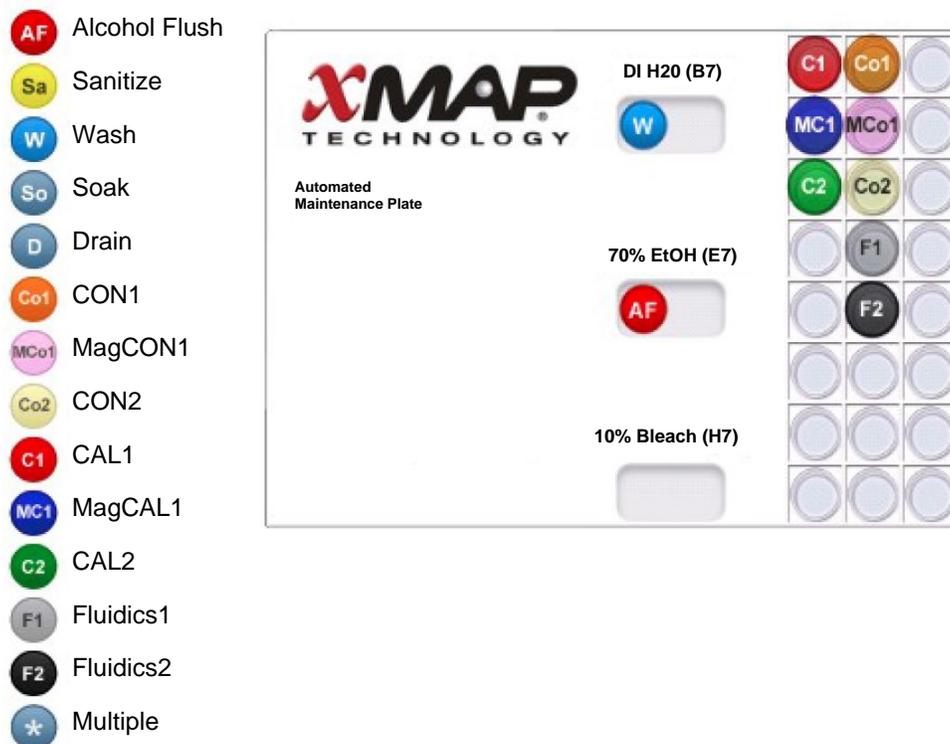
- Clique em **Save** (Guardar).
- Na página **Home** (Início), clique em **System Initialization** (Inicialização do Sistema). Será aberto o separador **Auto Maint** (Manutenção automática).

NOTA: Certifique-se de que as informações do kit de calibração e do kit de verificação do desempenho foram importadas para o software utilizando os CDs fornecidos com os kits.

- No separador **Auto Maint** (Manutenção automática), ative o lote recentemente introduzido, selecionando-o no menu pendente, no canto superior direito do ecrã. Selecione os números corretos do lote dos seus kits de calibração e verificação.
- Clique no botão **Eject** (Ejetar) na barra **System Status** (Estado do sistema).
- Adicione duas filas de poços limpas na AMP, conforme ilustrado na Figura: Disposição da placa.

NOTA: A disposição da placa no software indica a localização dos reagentes.

Figura 1: Disposição da placa



7. Agite no vórtice todos os reagentes do kit de calibração durante 10 segundos cada.
8. Adicione água desionizada e isopropanol a 70% ou etanol a 70% nos reservatórios, conforme ilustrado na Figura: Disposição da placa.
NOTA: Encha os reservatórios com aproximadamente 3/4 com o reagente apropriado.
9. Inverta o frasco completamente e adicione cinco gotas completas de cada um dos reagentes de calibração (CAL1, MCAL1 e CAL2) na primeira fila do poço, conforme ilustrado na Figura: Disposição da placa.
NOTA: A Luminex recomenda que verifique o rótulo para se certificar que está a colocar o reagente correto.
10. Adicione cinco gotas completas de cada um dos reagentes de verificação do desempenho (CON1, MCON1, CON2, Fluidics1 (Fluidos1) e Fluidics2 (Fluidos2)) na segunda fila do poço, conforme ilustrado na Figura: Disposição da placa.
NOTA: A Luminex recomenda que verifique o rótulo para se certificar que está a colocar o reagente correto.
11. Recolha a placa.
12. Clique em **Run** (Executar). O ciclo de execução deve demorar cerca de 45 minutos.
NOTA: Se o sistema já estiver aquecido, o ciclo de execução irá demorar menos tempo.
13. Depois de concluído, clique em **Report** (Relatório) para ver o relatório **Performance Verification** (Verificação do desempenho) ou o relatório **Calibration and Performance** (Calibração e desempenho), selecione os filtros adequados e clique em **Generate** (Gerar).
NOTA: Embora o software xPONENT® permite calibrar o sistema quando não está aquecido, a Luminex recomenda vivamente que não o faça, pois irá comprometer a qualidade dos dados.
NOTA: As rotinas personalizadas não irão gerar relatórios **Performance Verification** (Verificação do desempenho) melhorados ao criar rotinas personalizadas no separador **Cmnds & Routines** (Comandos e rotinas).

NOTA: A calibração e a verificação normalmente falham quando os frascos não são bem misturados, quando os reagentes estão nos locais errados dos poços ou quando são selecionados os valores errados do lote do kit.

NOTA: Ao executar a calibração ou a verificação individualmente no separador **Cmds & Routines** (Comandos e rotinas), certifique-se de que estão selecionados os números de lote corretos como os lotes atualmente ativos no separador **Lot Management** (Gestão de lotes).

Manutenção adicional sugerida

Quando tiver problemas ao nível da aquisição (ou uma vez por semana, como parte da manutenção de rotina), deverá realizar o seguinte procedimento:

1. Retire a sonda da amostra e coloque-a num banho ultrassónico durante 5 minutos, com a extremidade estreita para baixo.

NOTA: Verifique se sai água na extremidade oposta.

2. Enxague a sonda com água desde a extremidade mais estreita à extremidade mais larga.

NOTA: Tem de forçar a água para a sonda para concluir o enxaguamento.

3. Volte a colocar e ajuste novamente a altura da sonda.
4. Execute um comando de irrigação com álcool com 0,1N de NaOH.
5. Execute a rotina **Weekly Maintenance** (Manutenção semanal) no separador **Cmds & Routines** (Comandos e rotinas).
6. Calibre o sistema e execute a rotina **Performance Verification** (Verificação do desempenho).

Outros recursos

Consulte o manual do utilizador adequado para obter mais informações relativamente ao software ou ao sistema. Também pode contactar a Assistência técnica da Luminex.

Assistência técnica da Luminex

Nos EUA e no Canadá pode contactar a Assistência técnica da Luminex através do número: 1-877-785-(2323)

Fora dos EUA e do Canadá, contacte-nos através do número: +1 512-381-4397

N.º internacional: + 800-2939-4959

Fax: 512-219-5114

E-mail: support@luminexcorp.com

Estão disponíveis mais informações no website da Luminex. Procure no tópico relevante ou navegue através dos menus. Leia igualmente a secção de Perguntas Frequentes do website. Introduza www.luminexcorp.com no campo de endereço do browser.

Este manual pode ser atualizado periodicamente. Para obter a versão mais recente e traduções relacionadas, contacte o Apoio Técnico ou visite <https://www.luminexcorp.com/documents/>.

Apenas para a UE: Tenha em atenção que qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação a este dispositivo médico de IVD deve ser comunicado ao Apoio Técnico da Luminex e à autoridade competente do Estado-Membro da UE onde o utilizador e/ou o doente se encontra.

© 2009 - 2022 Luminex Corporation, A *DiaSorin Company*. Todos os direitos reservados. Nenhuma parte desta

publicação pode ser reproduzida, transmitida, transcrita ou traduzida para qualquer língua ou linguagem de computador, em qualquer forma ou por qualquer meio, sem o consentimento prévio expresso e por escrito da Luminex Corporation.

A Luminex Corporation (Luminex) reserva-se o direito de modificar os seus produtos e serviços a qualquer altura. Serão enviadas notificações para os utilizadores finais relativas a alterações que influenciem a utilização, o desempenho e/ou a segurança e eficácia do dispositivo. Eventuais modificações do dispositivo serão realizadas em conformidade com os requisitos regulamentares aplicáveis. A Luminex não assume qualquer responsabilidade por eventuais danos resultantes da aplicação para fins não previstos ou da utilização incorreta destas informações.

Luminex, MagPlex, Microplex, xMAP e xPONENT são marcas comerciais da Luminex Corporation, registadas nos EUA e noutros países. 100/200 é uma marca comercial da Luminex Corporation.

Todas as outras marcas comerciais são propriedade das respetivas empresas.