

# **Luminex**<sup>®</sup>

complexity simplified.

## Folheto informativo do Luminex<sup>®</sup> 100/200<sup>™</sup> Performance Verification Kit

**IVD**

Para utilização em diagnósticos *in vitro*.  
89-60000-00-102 Rev E  
Tradução do documento em inglês 89-60000-00-053 Rev K  
06/2023

**CE**

**EC REP**

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

**UK  
CA**

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

### **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](mailto:support@luminexcorp.com)  
[www.luminexcorp.com](http://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
06/2023	E	Página de rosto	Atualização da informação relativa ao representante CE
06/2023	E	Glossário de símbolos	Adição da marca UKCA e do símbolo do Importador
06/2023	E	Página de informação legal	Atualização das marcas comerciais

# 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™ Performance Verification Kit (Kit de verificação do desempenho) é utilizado em conjunto com os calibradores do sistema, para verificar a calibração ótica e a integridade ótica 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 verificação do desempenho utiliza a placa de manutenção automática (Automated Maintenance Plate, AMP) fornecida com o software xPONENT®.

---

## Introdução

O Luminex® 100/200™ Performance Verification Kit (Kit de verificação do desempenho) contém todos os reagentes necessários para verificar 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 bioensaio 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 Kit de Calibração 100/200 da Luminex.

Após a calibração, utilize o Luminex 100/200 Performance Verification Kit (Kit de verificação do desempenho) para executar a verificação do desempenho. O kit de verificação do desempenho verifica se todos os canais óticos do sistema estão calibrados corretamente. É essencial executar a verificação do desempenho sempre que executar a calibração. Em caso de problemas com o alinhamento ótico ou com os fluidos, o analisador pode passar na calibração, mas chumbará na verificação do desempenho. Nesse caso, contacte a Assistência técnica da Luminex. 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, bem como reagentes para verificar os canais de fluidos através das observações da pressão, débito e a passagem de poço para poço.

Os reagentes de verificação são compostos por misturas de diferentes microesferas rotuladas internamente com corantes de classificação ou repórter. As microesferas de controlo de classificação verificam a integridade dos canais de classificação (CL1 e CL2, classification channels) e do canal discriminador de duplicados (DD, discriminator channel), bem como a eficiência de classificação e classificação errada. As microesferas do controlo repórter verificam a integridade do canal de repórter (RP1, reporter channel). As microesferas de fluidos verificam a integridade dos fluidos do sistema, incluindo a passagem de poço para poço.

---

## Finalidade pretendida

O Luminex® 200™ Performance Verification Kit (Kit de verificação do desempenho) inclui reagentes para verificar a calibração e a integridade ótica do Luminex 100/200, bem como reagentes para verificar os canais fluídicos utilizando observações de pressão, taxa de fluxo e transferência poço a poço. A seguir à calibração, utilize o Luminex 100/200 Performance Verification Kit (Kit de verificação do desempenho) para verificar se todos os canais óticos no sistema foram corretamente calibrados. Assegure-se de que faz esta verificação sempre que efetuar a calibração. Caso exista um problema relacionado com o alinhamento ótico ou com a fluídica, o Luminex 100/200 pode passar na calibração mas falhar na verificação de desempenho.

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/União Europeia/ Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia/União 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
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 que podem ser efetuados com o dispositivo médico.
5.4.3*	 Consultar as instruções de utilização em suporte físico ou eletrónico ". 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).
2	 Avaliada a conformidade para o Reino Unido	5.1.8*	 Importador

\* ISO 15223-1: 2021, Dispositivos Médicos - Símbolos a utilizar na informação a disponibilizar pelo fabricante - Parte 1: Requisitos gerais

† 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*.

2: Regulamentos relativos aos Dispositivos Médicos 2002 (UK MDR 2002)

## Armazenamento

O Luminex® 100/200™ Performance Verification Kit (Kit de verificação do desempenho) 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 neste kit 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™ Performance Verification Kit (Kit de verificação do desempenho)	LX200-CON-K25  25
Filas de 25 poços	13-52047
CD do Luminex® 100/200™ Performance Verification Kit (Kit de verificação do desempenho)	89-20192-00-001
xMAP® Classification Control Microspheres (Microesferas de controlo de classificação), 5,0 ml	L100-CON1  25
MagPlex® Classification Control Microspheres (Microesferas de Controlo de Classificação), 5,0 ml	MCON1-05  25
xMAP® Reporter Control Microspheres (Microesferas de controlo repórter), 5,0 ml	L100-CON2  25
xMAP® Fluidics 1 Microspheres (Microesferas de fluido 1), 5,0 ml	FLUID1-05  25
xMAP® Fluidics 2 Microspheres (Microesferas de fluido 2), 5,0 ml	FLUID2-05  25

## Conteúdo do kit

- **25 filas de poços descartáveis** - Cada fila recebe os reagentes necessários e pode 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 verificação do lote individual dos reagentes 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 verificação fornecidos com o mesmo kit.

Reagentes de Verificação do Desempenho para 25 verificações:

- **CON1** - Contém cinco regiões de microesferas rotuladas internamente com corantes de classificação (CL1 e CL2) para cinco regiões no mapa 100-plex que são mais sensíveis a desalinhamento ótico.
- **MCON1** - Contém cinco microesferas rotuladas internamente para o mapa 100-plex, mas verifica se as definições de tamanho estão corretas para utilização das microesferas MagPlex®.
- **CON2** - Contém quatro microesferas rotuladas internamente com quantidades crescentes de corante repórter. O CON2 é usado para verificar o canal repórter para resposta repórter, linearidade e coeficientes repórter de variação.
- **Fluidics1** (Fluido1) - Contém um único conjunto de microesferas utilizado juntamente com Fluidics2 (Fluido2) para medir a passagem de poço para poço e detetar problemas ao nível da retenção da amostra em tubos de fluidos ou apresentação ineficiente da amostra na ótica.
- **Fluidics2** (Fluido2) - Uma solução tampão e segunda região de esferas que permite a medição das microesferas com origem nos Fluidics1 (Fluido1).

---

## Instruções

As instruções que se seguem destinam-se apenas à verificação do desempenho. Se estiver a executar a calibração ao mesmo tempo que está a executar a verificação do desempenho, consulte o *Folheto informativo do Luminex® 100/200™ Calibration Kit* (Kit de calibração). Este procedimento requer a conclusão da AMP e de um kit de verificação do desempenho. As instruções que se seguem descrevem os procedimentos para colocar o sistema em funcionamento.

Execute a verificação do desempenho diariamente. Ajuste a altura da sonda e execute a preparação dos fluidos antes de executar uma verificação do desempenho. 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 pretendido.

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

## Importar valores alvo do kit

1. Inicie o software xPONENT®.

2. Introduza o CD do Luminex® 100/200™ Performance Verification Kit (Kit de verificação do desempenho) 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).
5. No CD do kit, abra a pasta principal e selecione o ficheiro .lxl LXVER-AXXXX-yymmdd, em que AXXX corresponde ao número de lote do kit e yymmdd corresponde à data de validade do kit. Em seguida, clique em **Open** (Abrir).

**NOTA:** Se for necessário importar valores alvo para o kit de calibração, execute este procedimento de acordo com as instruções fornecidas com o CD do kit de calibração.

## 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 verificação.

## 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.

1. 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, performance verification” (Aquecimento do laser, fluidos e verificação do desempenho) tem de estar selecionada para concluir o resto das instruções.

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

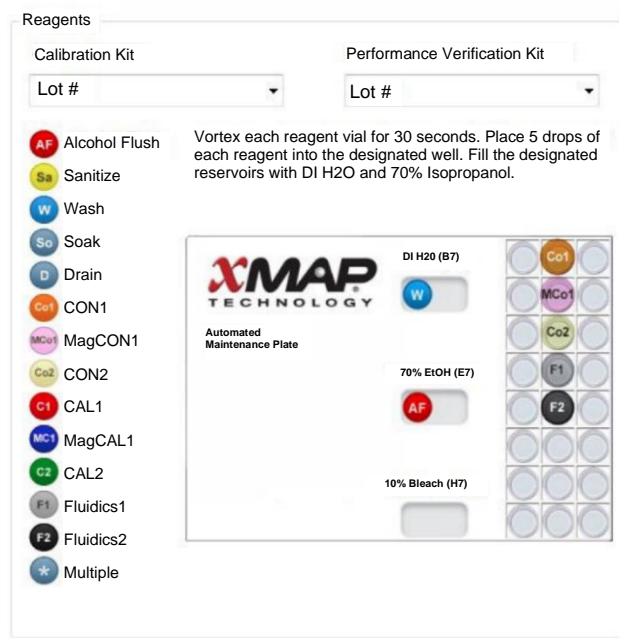
**NOTA:** Certifique-se de que as informações do kit de verificação do desempenho foram importadas para o software utilizando o CD fornecido com o kit. Caso contrário, siga as instruções na secção Importar valores dos alvos do kit.

4. 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 do lote adequados para o seu kit de verificação.
5. Clique no botão **Eject** (Ejetar) na barra **System Status** (Estado do sistema).
6. Adicione uma fila do poço limpa na AMP, conforme ilustrado na Figura 1: 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 verificação do desempenho 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 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.

10. Recolha a placa.
11. 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.

12. 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 **Cmnds & 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

Sempre que 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 com uma seringa ou garrafa.  
**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](mailto: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 <http://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 - 2023 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, , 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.