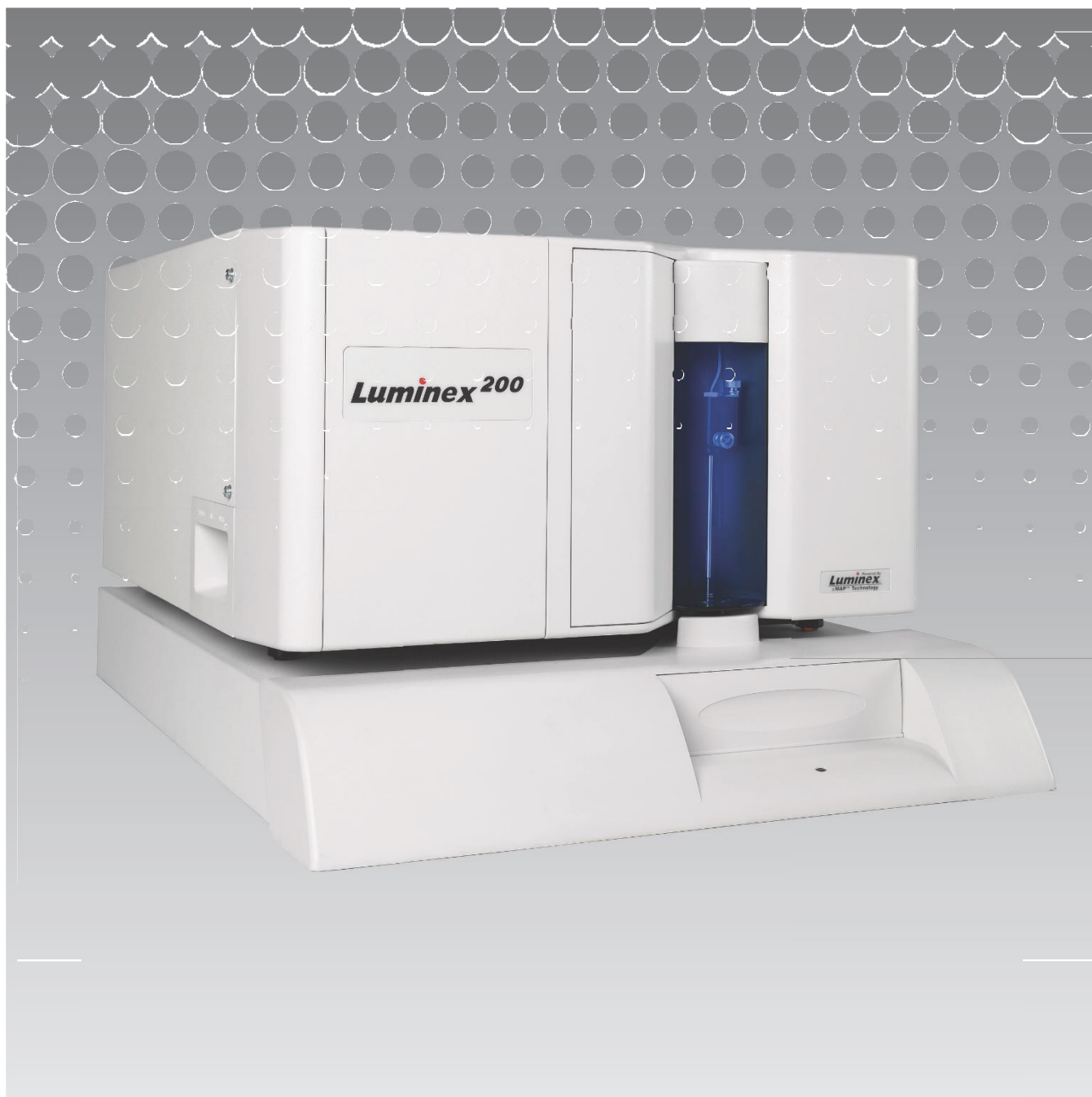


Luminex[®]

Manual do Usuário do Sistema / IVD

Luminex[®] 200[™]

IVD



© 2014 - 2017 Luminex Corporation. 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.

Distribuído por:

BIOMETRIX DIAGNÓSTICA LTDA.
Estrada da Graciosa, 1081 - Curitiba – PR - CEP: 82840-360
Tel.: (41) 2108-5250 Fax: (41) 2108-5252 DDG: 0800-7260504
E-mail: suporte@biometrix.com.br Website: www.biometrix.com.br
CNPJ: 06.145.976/0001-39

REGISTRO ANVISA: 80298490091

Suporte Técnico

Telefones: 0800-7260504
(41) 2108-5250

E-mail: suporte@biometrix.com.br



Luminex Corporation

12212 Technology Blvd.
Austin, Texas 78727
EUA

Manual do Usuário do Sistema Luminex® 200™

PN 89-00002-00-359 Rev C

February 2017

Translated from English document 89-00002-00-463 Rev C

A Luminex Corporation (Luminex) reserva-se o direito de modificar seus produtos e serviços a qualquer momento. Notificações serão enviadas aos usuários finais informando sobre as mudanças que afetam o uso, desempenho e/ou a segurança e eficácia do dispositivo. Quaisquer alterações ao dispositivo serão feitas de acordo com as exigências regulamentares aplicáveis. A Luminex não assume qualquer responsabilidade por danos resultantes de aplicações não autorizadas ou má utilização destas informações.

Luminex, xMAP, xTAG, xPONENT, são marcas registradas da Luminex Corporation, registradas nos EUA e outros países. 200, SD e XYP são marcas registradas da Luminex Corporation.

Todas as demais marcas registradas, incluindo Cole-Parmer®, Cheminert®, Gore-Tex™, Parafilm® M e Triton® são marcas registradas de suas respectivas empresas.

O Luminex® 100/200™ é um produto a laser de classe 1(I).

Este produto, ou seu uso, está coberto, na totalidade ou parte, ou é composto por processos cobertos por uma ou mais patentes: www.luminexcorp.com/patents.

Termos e Condições Padrão para o uso do produto em questão

Ao abrir a embalagem que contém o produto em questão ("Produto") ou usar este Produto de qualquer maneira, você aceita e concorda que está vinculado aos seguintes termos e condições. Você também concorda que os termos e as condições abaixo constituem um contrato legalmente válido e vinculativo e que o mesmo é exequível contra você.

Se você não concordar com todos os termos e condições estabelecidos abaixo, você deve devolver imediatamente o Produto para obter a devolução total, antes de usá-lo de alguma maneira.

1. **Aceitação - TODAS AS VENDAS ESTÃO SUJEITAS A E EXPRESSAMENTE CONDICIONADAS PELOS TERMOS E PELAS CONDIÇÕES CONTIDOS NO PRESENTE DOCUMENTO E PELO CONSENTIMENTO DO COMPRADOR. NENHUMA VARIAÇÃO DESTES TERMOS E DESTAS CONDIÇÕES DEVE SER VINCULADA À LUMINEX CORPORATION ("LUMINEX") A NÃO SER QUE SEJA ACORDADO POR ESCRITO E ASSINADO POR UM REPRESENTANTE AUTORIZADO DA LUMINEX.**

Para efeitos do presente contrato, "Vendedor" deverá entender-se por Luminex, se o Produto for comprado ou de outro modo adquirido diretamente da Luminex ou de um revendedor Luminex autorizado. O Comprador, ao aceitar o Produto, deve ser considerado como tendo consentido com os termos e condições descritos no presente contrato, não obstante quaisquer termos contidos em qualquer comunicação anterior ou posterior do Comprador e se o Vendedor deve concordar ou não especificamente ou expressamente com tais termos.

2. **Garantias - ESTA GARANTIA APLICA-SE A PEÇAS E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS LUMINEX OU, DE OUTRO MODO, ADQUIRIDOS DIRETAMENTE DA LUMINEX PELO COMPRADOR E SOMENTE NA MEDIDA EM QUE TAIS EQUIPAMENTOS SE ENCONTREM NOS PAÍSES LISTADOS NO SITE DA LUMINEX EM WWW.LUMINEXCORP.COM/ COVERAGECOUNTRIES ("PAÍSES ABRANGIDOS PELA GARANTIA"). A LUMINEX NÃO OFERECE QUALQUER GARANTIA, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, RELATIVAMENTE A PRODUTOS VENDIDOS, DISTRIBUÍDOS, LOCALIZADOS OU USADOS FORA DOS PAÍSES ABRANGIDOS PELA GARANTIA. OS PRODUTOS VENDIDOS FORA DOS PAÍSES ABRANGIDOS PELA GARANTIA SÃO VENDIDOS SOMENTE "CONFORME ESTÃO, DO MODO COMO ESTÃO". NÃO OBSTANTE O REFERIDO ANTERIORMENTE, A LUMINEX DEVERÁ OFERECER AO COMPRADOR UMA GARANTIA RELATIVA A PEÇAS DE SERVIÇO NO LOCAL ("PEÇAS SL") FORNECIDAS PELA LUMINEX PARA MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTOS LUMINEX EM TODOS OS PAÍSES DO MUNDO E DE ACORDO COM OS PRESENTES TERMOS E CONDIÇÕES. NO ÂMBITO DO QUE FOI REFERIDO ANTERIORMENTE, QUAISQUER AVISOS DE ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE SÃO INVÁLIDOS OU INAPLICÁVEIS AO ABRIGO DAS LEIS DE QUALQUER JURISDIÇÃO, PELO QUE A GARANTIA, ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE, LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE E OUTRAS DISPOSIÇÕES ESTABELECIDAS A SEGUIR DEVERÃO, COMO TAL, VIGORAR ATÉ A EXTENSÃO MÁXIMA PERMITIDA PELA LEI APLICÁVEL.**

Não obstante da aceitação do Comprador dos mesmos, se o Produto for comprado ou adquirido de outra forma diretamente da Luminex, a Luminex garante que, por um período de 12 (doze) meses da data de entrega que:

(i) o produto deve estar em conformidade, em todos os aspectos materiais com as Especificações do Produto fornecidas pela Luminex com o Produto, e (ii) as PEÇAS SL para os produtos estão livres de defeitos de materiais e mão de obra. A presente garantia exclui especificamente qualquer software ou hardware não fornecido pela Luminex. Se o Produto for comprado de um revendedor Luminex autorizado, quaisquer obrigações ao abrigo da garantia deverão ser diretamente indicadas por escrito ao Comprador por parte do revendedor Luminex autorizado. ESTA GARANTIA É EXCLUSIVA E A LUMINEX NÃO OFERECE QUALQUER OUTRA GARANTIA, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO, SEM RESTRIÇÕES, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO, ADEQUAÇÃO A UMA DETERMINADA FINALIDADE OU NÃO CONTRATAÇÃO. As garantias do Vendedor feitas em conjunto com esta venda não entrarão em vigor se o Vendedor determinar, a seu exclusivo critério, que o Comprador tenha de alguma forma feito uso indevido do Produto, não tenha usado o Produto de acordo com os padrões e as práticas da indústria ou não tenha usado o Produto de acordo com as instruções, se aplicável, estabelecidas pelo Vendedor.

A ALTERNATIVA EXCLUSIVA DO COMPRADOR, NO QUE SE REFERE AO PRODUTO PROVAR-SE NÃO SATISFATÓRIO OU DEFEITUOSO, DEVE SER CONSERVADO OU SUBSTITUIÇÃO DOS PRODUTOS SEM CUSTOS OU REEMBOLSO DO VALOR DA COMPRA, A CRITÉRIO EXCLUSIVO DO VENDEDOR, NO EVENTO DA DEVOLUÇÃO DE TAIS PRODUTOS DE ACORDO COM AS INSTRUÇÕES DO VENDEDOR ABAIXO. EM CASO ALGUM O VENDEDOR, A LUMINEX OU OS RESPECTIVOS AFILIADOS DEVERÃO SER RESPONSABILIZADOS POR DANOS INCIDENTAIS, CONSEQUENCIAIS OU ESPECIAIS DE QUALQUER TIPO RESULTANTES DE

QUALQUER USO OU FALHA DO PRODUTO, MESMO SE O VENDEDOR, A LUMINEX OU OS RESPECTIVOS AFILIADOS TENHAM SIDO AVISADOS DA POSSIBILIDADE DE TAIS DANOS, INCLUINDO, SEM RESTRIÇÕES, RESPONSABILIDADE POR PERDA DE TRABALHO EM CURSO, TEMPO DE INATIVIDADE, PERDA DE RECEITAS OU LUCROS, INCAPACIDADE DE CONSEGUIR POUPANÇAS, PERDA DE PRODUTOS DO COMPRADOR OU QUALQUER USO OU RESPONSABILIDADE DO COMPRADOR PARA COM TERCEIROS DEVIDO A ESSA PERDA, OU POR QUALQUER MÃO DE OBRA OU OUTRAS DESPESAS, DANOS OU PERDAS DECORRENTES DESSE PRODUTO, INCLUINDO FERIMENTOS OU DANOS MATERIAIS, EXCETO SE ESSES FERIMENTOS OU DANOS MATERIAIS FOREM CAUSADOS POR NEGLIGÊNCIA FLAGRANTE DO VENDEDOR.

No evento de o produto ou uma PEÇA SL não estar em conformidade com a garantia aqui estabelecida, durante o período de garantia: (i) o Comprador deve notificar a Luminex atecipadamente e por escrito de que esse Produto ou PEÇA SL, conforme aplicável, não está em conformidade e deve fornecer uma explicação detalhada de qualquer alegada inconformidade; (ii) o Comprador, por sua conta, irá contatar a Luminex ou um engenheiro de serviço qualificado da Luminex para avaliar o problema e identificar o Produto ou PEÇA SL com defeito, conforme aplicável; e (iii) de acordo com o critério da Luminex, o Comprador deve devolver o Produto ou PEÇA SL que não está em conformidade com a Luminex (para as respectivas instalações de fabricação ou para um local designado pela Luminex) ou destruir esse Produto ou PEÇA SL, conforme aplicável, e entregar à Luminex o certificado de destruição por escrito. No evento de uma devolução de Produto ou PEÇA SL, como aplicável, às instalações de fabricação da Luminex, a Luminex pode analisar o Produto ou a PEÇA SL, conforme aplicável, quanto a não conformidades. No evento de a Luminex determinar que tal Produto ou PEÇA SL, conforme aplicável, está em conformidade, o Produto ou a PEÇA SL, conforme aplicável, deve ser enviado(a) ao Comprador e o Comprador deve ser responsável pelo pagamento do Produto ou PEÇA SL e das taxas de envio relacionadas. No evento de a Luminex determinar que tal Produto ou PEÇA SL, como aplicável, não está em conformidade, a Luminex deve ser responsável pelo pagamento do Produto ou da PEÇA SL, como aplicável, e das taxas de envio relacionadas. Exceto conforme expressamente descrito neste contrato, o Comprador não tem o direito de devolver um Produto ou PEÇA SL, como aplicável, à Luminex sem o consentimento prévio por escrito da Luminex.

3. **Uso do Produto pelo Comprador** - O Comprador não deve usar este Produto para nenhum fim comercial, incluindo no desempenho de serviços de teste, a menos que expressamente acordado por escrito pela Luminex ou autorizado por escrito pela Luminex através de um revendedor autorizado da Luminex. O Comprador concorda que nenhum direito ou licença sob as patentes da Luminex será implícito na venda do Produto, exceto conforme expressamente descrito neste contrato ou especificamente acordado por escrito pela Luminex e o Comprador não recebe qualquer direito ao abrigo dos direitos de patente da Luminex. O Comprador reconhece e concorda que o Produto é vendido e licenciado apenas para uso com leitos ou cassetes da Luminex, como aplicável. Para efeitos de controle de qualidade, o Comprador não deve usar o produto com nenhuma microesfera, sheath fluid ou cassetes além dos leitos, sheath fluid e cassetes autorizados pela Luminex. O Comprador também reconhece que o Produto não recebeu aprovação da Food and Drug Administration (Agência Americana de Medicamentos e Alimentação) ou de outra agência reguladora federal, estatal ou local e não foi testado pelo Vendedor ou pela Luminex para segurança ou eficácia no uso alimentício, medicamentoso, cosmético, comercial ou qualquer outro uso, salvo indicações em contrário no rótulo do Produto ou nas especificações técnicas do Vendedor ou nas fichas de material fornecidas ao Comprador. O Comprador expressamente representa e garante ao Vendedor que irá usar o Produto de acordo com o rótulo do Produto, se aplicável, e irá testar e usar corretamente qualquer Produto de acordo com as práticas de uma pessoa comum que seja especialista na área e em estrita conformidade com a Food and Drug Administration (Agência Americana de Medicamentos e Alimentação) e todas as leis e regulamentos domésticos e internacionais aplicáveis, decretados agora e a seguir.

O COMPRADOR CONCEDE PELO PRESENTE UMA LICENÇA NÃO EXCLUSIVA, MUNDIAL, IRRESTRITA, ISENTA DE ROYALTIES, TOTALMENTE PAGA, COM O DIREITO DE CONCEDER E AUTORIZAR SUBLICENÇAS, SOB TODO E QUALQUER DIREITO DE PATENTE EM INVENÇÕES, INCLUINDO MODIFICAÇÕES, EXTENSÕES OU MELHORIAS FEITAS PELO COMPRADOR AO PRODUTO OU À FABRICAÇÃO OU USO DO PRODUTO ("PATENTES DE APERFEIÇOAMENTO"), PARA FAZER, TER FEITO, USAR, IMPORTAR, OFERECER PARA VENDA OU VENDER TODO E QUALQUER PRODUTO, EXPLORAR TODO E QUALQUER MÉTODO OU PROCESSO E EXPLORAR DE ALGUMA FORMA AS PATENTES DE APERFEIÇOAMENTO PARA TODOS OS FINS. NÃO OBSTANTE O REFERIDO

ANTERIORMENTE, AS "PATENTES DE APERFEIÇOAMENTO" EXCLUEM ESPECIFICAMENTE REIVINDICAÇÕES DE PATENTES CONCEBIDAS E REDUZIDAS PARA PRÁTICA PELO COMPRADOR CONSISTINDO DE MÉTODOS DE PREPARAÇÃO DE MODELOS, COMPOSIÇÃO DA MATÉRIA DE QUÍMICOS ESPECÍFICOS DOS ENSAIOS DESENVOLVIDOS PELO COMPRADOR E MÉTODOS DE EXECUÇÃO DE ENSAIOS (POR EXEMPLO, O PROTOCOLO PARA UM ENSAIO).

O Comprador tem a responsabilidade e assume expressamente o risco de verificar perigos e conduzir quaisquer pesquisas necessárias para conhecer os perigos envolvidos no uso do Produto. O Comprador também tem o dever de alertar os clientes, funcionários, agentes, cessionários, oficiais, sucessores e auxiliares ou funcionários de terceiros (como transportadores de carga, etc.) do Comprador sobre quaisquer ou todos os riscos envolvidos no uso ou manuseio do Produto. O Comprador concorda em cumprir com as instruções, se aplicáveis, fornecidas pelo Vendedor ou pela Luminex relacionadas ao uso do produto e não usar o Produto indevidamente de forma alguma. O Comprador não deve fazer engenharia reversa, descompilar, desmontar ou modificar o Produto. O Comprador reconhece que a Luminex retém todas as patentes, marcas registradas, segredos comerciais e outros direitos de propriedade relacionados com ou que residam no Produto e o Comprador não recebe qualquer direito sobre tais direitos de propriedade intelectual além do descrito no presente contrato em virtude da aquisição do produto. O Comprador não tem qualquer direito de uso de nenhuma marca registrada licenciada ou de propriedade da Luminex sem a permissão expressa por escrito da Luminex.

4. **Representações, liberação e indenização do Comprador** - O comprador representa e garante que deve usar o Produto de acordo com o Parágrafo 3 "Uso do produto pelo comprador" e que tal uso do Produto não violará nenhuma lei, regulamento, ordem judicial ou liminar. O Comprador concorda em liberar, revogar, negar e renunciar toda e qualquer reivindicação, demanda, ação, causa de ação e/ou processo de lei ou ação, já existente ou futuramente criado, conhecido ou desconhecido contra o Vendedor e a Luminex e seus respectivos oficiais, diretores, funcionários, agentes e sucessores (coletivamente as "Partes Liberadas"), com respeito ao uso do Produto. O Comprador concorda em indenizar e não responsabilizar as Partes liberadas de quaisquer processos, perdas, reclamações, demandas, responsabilidades, custos ou encargos (incluindo advogado, contabilidade, testemunha especializada e taxas de consultoria) que qualquer uma das Partes liberadas pode sustentar ou incorrer como resultado de qualquer reclamação contra tal Parte liberada baseada em negligência, quebra de garantia, responsabilidade de produtos, responsabilidade absoluta por delito civil, contrato ou qualquer outra teoria de lei ou ação de equidade resultante, direta ou indiretamente, do uso do Produto ou por motivo de falha por parte do Comprador ao executar suas obrigações contidas no presente contrato. O Comprador deve cooperar inteiramente com as Partes Liberadas na investigação e determinação da causa de qualquer acidente envolvendo o Produto que resulte em dano pessoal ou de propriedade e deve disponibilizar às Partes Liberadas todas as declarações, todos os relatórios, registros e testes feitos pelo Comprador ou disponibilizados por outros ao comprador.
5. **Isenção de responsabilidade de patente** - Nem o vendedor nem a Luminex garante que o uso ou venda do Produto não irá infringir as reivindicações de qualquer patente dos Estados Unidos ou outras patentes que cobrem o Produto ou o uso do mesmo em conjunto com outros produtos ou na operação de qualquer processo.

89-30000-00-186 Rev E

Índice

Capítulo 1: Sobre este manual

Avisos e notas	1
Símbolos	1

Capítulo 2: Considerações sobre segurança e regulamentos

Uso previsto	5
Testes e certificações	5
Práticas de segurança	5
Especificações mecânicas	6
Fluidos	6
Compatibilidade eletromagnética	6
Laser do analisador Luminex® 200™	6
Laser do leitor de código de barras	7
Especificações mecânicas	7
Risco biológico	7
Aquecimento	7
Luz indicadora azul	7
Descontaminação do analisador Luminex® 200™ para devolução	8
Descarte dos instrumentos	8

Capítulo 3: O Sistema

Descrição	9
Teoria da operação	9
Hardware	9
Reagentes com tecnologia xMAP®	10
xPONENT®	10
Reagentes de laboratório necessários	10
Software Luminex®	10
Especificações de desempenho do Luminex® 200™	11
Velocidade	11
Exatidão e precisão	11
Sensibilidade	11
Capacidade	11
Generalidades sobre o analisador Luminex® 200™	12
Óptica	12
Especificações eletrônicas	12
Generalidades sobre o Plataforma XYP™	12
Generalidades sobre a Bomba SD™	12
Especificações do PC	13
Equipamento adicional recomendado	13
Fonte de alimentação ininterrupta (NOBREAK)	13
Protetor contra sobrecarga de energia	13
Etiquetas de código de barras	13
Vórtex	13
Sonicador	13
Visão geral do sistema	13
Especificações eletrônicas	13

Óptica	18
Reagentes com tecnologia xMAP®	18

Capítulo 4: Manutenção e limpeza

Manutenção diária	19
Antes de processar amostras	19
Após processar amostras	20
Tarefas de rotina	20
Sheath fluid e recipiente de descarte	20
Semanalmente	21
Inspeção visual	21
Limpeza da probe de amostra	21
Lavar o sistema	21
Mensalmente	21
Limpar superfícies externas	21
Calibrando e verificando o sistema	22
Limpeza da probe de amostra	22
Semestralmente	22
Filtro de entrada de ar analisador Luminex® 200™	22
Filtro de entrada de ar Plataforma XYP™	22
Vedação da seringa	23
Filtro de ventilação do analisador Luminex® 200™	25
Anualmente	26
Filtro do sheath fluid	26
Conforme necessário	26
Fusíveis	26
Substituir a Bomba SD™ por um frasco de sheath fluid ...	27
Armazenar o sistema	28
Retirar o sistema do armazenamento	28
Registros de manutenção do Luminex® 200™	28

Capítulo 5: Resolução de problemas do sistema Luminex® 200™

Problemas de fornecimento elétrico	31
Problemas de comunicação	32
Problemas de pressurização	32
Problemas de vazamentos de fluidos	34
Problemas da probe de amostra	34
Problemas de calibração e de verificação	36
Problemas de aquisição	38
Irregularidades nos detalhes das beads	40
Problemas com a Bomba SD™	42
Filtro	42
Mau funcionamento	42
Drenar o reservatório	42

Capítulo 6: Números de produtos

Capítulo 1: Sobre este manual

Familiarize-se com as informações deste capítulo antes de usar o equipamento. Não realize procedimentos em seu sistema Luminex® 200™ que não estejam contidos especificamente neste manual, salvo se este for indicado pelo Suporte Técnico da Biometrix.

Avisos e notas

As seguintes notas informativas e avisos aparecem, conforme necessário, neste manual.

NOTA: Essa mensagem é usada para fornecer informações úteis gerais. Não há problemas de segurança ou de desempenho envolvidos.



ATENÇÃO: Essa mensagem é usada nos casos onde o risco é menor ou somente um risco potencial está presente. Caso não respeite a mensagem de atenção, poderão ocorrer situações perigosas.



AVISO: Essa mensagem é usada em casos onde o perigo para o operador ou o desempenho do instrumento está presente. Se o alerta não for respeitado, haverá risco de desempenho incorreto, falha de instrumento, resultados inválidos ou à segurança do operador.



PERIGO: Esta mensagem é usada quando há risco significativo de lesão séria ou de morte.





















ATENÇÃO: A lei federal norte-americana só permite a venda deste dispositivo a ou por ordem de médicos ou profissionais da área de saúde autorizados pelas leis do Estado onde atuam, para usar ou solicitar o uso do dispositivo.







Símbolos

Você encontrará estes símbolos ao longo deste manual. Eles representam avisos de atenção, condições, identificações, instruções e agências regulatórias.

TABELA 1. **Simbologia**

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
5032† 	Corrente alternada Para indicar na placa de classificação que o equipamento é adequado apenas para corrente alternada; para identificar os terminais relevante	** 	Aviso de perfuração/compressão	0434B ‡ 	Cuidado Para indicar que é necessário ter cuidado ao operar o dispositivo ou o controle perto da área na qual esse símbolo se encontra, ou para indicar que a situação atual requer a atenção ou ação do operador para evitar consequências indesejáveis.
5019† 	Terra de proteção; aterramento de proteção Para identificar qualquer terminal destinado a conexão com um condutor externo para proteção contra choque elétrico em caso de falha, ou o terminal de um eletrodo de terra (aterramento) de proteção.	5.4.1* 	Riscos biológicos Indica que existem possíveis riscos biológicos associados ao dispositivo médico.	** 	Perigo de esmagamento/pressão vinda de cima
5009† 	Espera Liga/desliga Para identificar o interruptor, ou a posição do interruptor, por meio do qual uma parte do equipamento é ligada para colocação em estado de espera, e para identificar o controle que deve ser ativado ou para indicar o estado de baixo consumo de energia. Cada um dos diferentes estados de consumo de energia pode ser indicado com o uso de uma cor correspondente.	5041 † 	Cuidado, superfície quente Para indicar que o item marcado pode estar quente e não deve ser tocado sem os devidos cuidados.	** 	Risco de queimadura/superfície quente

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
‡‡ 	Símbolo REEE Coleta separada para equipamentos elétricos e eletrônicos	5.1.6* 	Número do catálogo Indica o número do catálogo do fabricante, para que o dispositivo médico possa ser identificado.	5.4.3* 	Consulte as instruções de uso Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso.
5.5.1* 	Dispositivo médico para diagnóstico In Vitro Indica um dispositivo médico destinado para uso como um dispositivo médico para diagnóstico in vitro.	5.1.5* 	Código de lote Indica o código de lote do fabricante, para que o lote possa ser identificado.	5.1.7* 	Número de série Indica o número de série do fabricante, para que um dispositivo médico específico possa ser identificado.
5.3.7* 	Limite de temperatura Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.	5.1.4* 	Data de validade Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser usado.	‡ 	Marca de certificação TÜV SÜD NRTL A TÜV SÜD America é um grupo de Laboratórios de Teste Nacionalmente Reconhecidos, aprovado pela OSHA (Agência Europeia para a Segurança e Saúde no Trabalho), capaz de oferecer serviços de certificação de segurança elétrica conforme as exigências norte-americanas para Dispositivos Médicos e Equipamentos de Teste e Medição em Laboratório.

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
5.1.1* 	Fabricante/Data de fabricação Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme definido nas Diretivas da UE 90/385/EEC, 93/42/EEC e 98/79/EC.		Marca UL	5.1.1* 	Aviso, feixe de laser Para alertar sobre um feixe de laser
§ 	Conforme Europeenne (Marcação CE de Conformidade da UE) Marcação CE de conformidade	†† 	Radiação ionizante Deve ser usado para indicar a presença real ou potencial de radiação ionizante (incluindo raios gama e raios X, partículas alfa e beta, elétrons de alta velocidade, nêutrons, prótons e outras partículas nucleares, mas não ondas sonoras e outros tipos de ondas eletromagnéticas). Não especifica os níveis de radiação nos quais o dispositivo deve ser usado.	5.1.2* 	Representante Autorizado na Comunidade Europeia Indica o Representante Autorizado na Comunidade Europeia

* ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2012, Medical devices—Symbols to be used with medical device labels, labeling, and information to be supplied—Part 1: General requirements.

† IEC 60417:2002 DB, graphical symbols for use on equipment. (General I (QS/RM))

‡ ISO 7000: Fifth edition 2014-01-15, graphical symbols for use on equipment - registered symbols. (General I (QS/RM))

§ Directiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 27 de Outubro de 1998 relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro

IEC 60825-1-2007 Safety of Laser Products –Part 1: Equipment classification and requirements

** ISO 3864-1:2011, Graphical symbols -- Safety colors and safety signs -- Part 1: Design principles for safety signs and safety markings

†† ISO 361: 1975 Basic ionizing radiation symbol

‡‡ EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2012/19/EU af 4. juli 2012 om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)

Capítulo 2: Considerações sobre segurança e regulamentos

Familiarize-se com as informações de segurança antes de configurar ou usar o analisador Luminex® 200™. Um usuário deverá estar presente durante a operação. Esse sistema contém componentes elétricos, mecânicos e a laser que, se manuseados incorretamente, são potencialmente prejudiciais. Além disso, pode haver risco de danos biológicos durante a operação do sistema. Portanto, a Luminex recomenda que todos os usuários do sistema se familiarizem com os avisos de segurança específicos abaixo, além de aderir às práticas de segurança laboratoriais padrão. A proteção fornecida pelo equipamento pode ser prejudicada ou a garantia anulada se o sistema for utilizado de uma forma não especificada pelas instruções ou pela Luminex Corporation.

Uso previsto

A Plataforma 200™ é um sistema para testes clínicos multiplex concebido para medir e classificar múltiplos sinais gerados em um ensaio de diagnóstico in vitro de uma amostra clínica. Este instrumento é usado com um ensaio específico para medir vários analitos similares que estabelecem um único indicador para auxiliar no diagnóstico. O dispositivo inclui uma unidade de leitor de sinal, mecanismos de armazenagem de dados brutos, software de aquisição de dados e software para processar os sinais detectados.

Testes e certificações

O Luminex® 200™ foi testado e está em conformidade com os requerimentos de segurança para os Estados Unidos e Canadá. Uma das seguintes marcas da agência estará no instrumento.

FIGURA 1. Rótulos de segurança



Ademais, o Luminex 200 cumpre os requisitos de segurança da União Europeia (UE) e, portanto, pode ser comercializado no Mercado Único Europeu. Na parte posterior do instrumento Luminex 200 encontra-se a seguinte etiqueta de conformidade com as normas da União Europeia.

FIGURA 2. Etiqueta de cumprimento da União Europeia



Práticas de segurança

Sempre que encontrar este símbolo, consulte este manual ou outra documentação da Luminex para determinar a natureza do potencial perigo e todas as medidas que você deverá tomar.



ATENÇÃO: A proteção fornecida pelo equipamento pode ser prejudicada ou a garantia anulada se o sistema Luminex® 200™ for utilizado de uma forma não especificada pelas instruções ou pela Luminex Corporation.

Especificações mecânicas

Os cabos de alimentação devem ser substituídos por cabos do mesmo tipo e classificações, conforme originalmente fornecido. Entre em contato com o Suporte Técnico da Biometrix quanto à reposição correta dos cabos de alimentação.



AVISO: Durante a operação, este sistema possui peças expostas e em movimentação. Há risco de ocorrerem lesões. Observe todos os avisos e advertências.



AVISO: Durante a operação, este sistema possui peças expostas que podem resultar em risco de perfuração. Há risco de ocorrerem lesões. Mantenha as mãos e os dedos afastados da porta da Plataforma XYP™ durante a operação.



AVISO: Durante a operação, este sistema contém peças móveis expostas que podem resultar em risco de esmagamento. Há risco de ocorrerem lesões. Mantenha as mãos e os dedos afastados da porta da Plataforma XYP™ durante a operação.

Fluidos

O sistema Luminex® 200™ contém fluidos. No caso de fuga de fluido, desligue a alimentação de energia do sistema e desconecte todos os cabos de alimentação. O interruptor on/off (ligado/desligado) não é um método de desconexão. O cabo de alimentação deve ser removido da tomada. Entre em contato com o Suporte Técnico da Biometrix para obter mais informações.

Monitore manualmente os níveis de descarte. Não permita que o recipiente de descarte transborde. Esvazie o recipiente de descarte de fluidos sempre que o recipiente de Sheath fluid for substituído ou abastecido. Não coloque o recipiente de descarte de fluidos sobre o instrumento. Entre em contato com o Suporte Técnico da Biometrix antes de remanejar o recipiente de descarte de fluidos ou redirecionar a linha de descarte.



AVISO: Se as amostras biológicas tiverem sido testadas com o sistema, utilize suas práticas de segurança laboratoriais padrão ao manusear os descarte do sistema.

Compatibilidade eletromagnética

A Luminex® 200™ está em conformidade com os requisitos de emissão e imunidade descritos na IEC 61326-1. O ambiente eletromagnético deve ser avaliado antes da operação.



AVISO: Não utilize o Luminex® 200™ muito próximo a fontes de radiação eletromagnética fortes como, por exemplo, fontes intencionais de RF desprotegidas, pois estas podem interferir negativamente nas operações.



AVISO: Manuseie o sistema Luminex® 200™ de acordo com as instruções da Luminex para evitar possíveis interferências de seus campos eletromagnéticos.

Laser do analisador Luminex® 200™

O instrumento Luminex® 200™ é classificado de acordo com a FDA, seções 1040.10 e 1040.11 do título 21 do Código de Regulamentações Federais (CFR) como um produto laser de classe I que inclui dois lasers classe IIIb dentro do instrumento. O leitor de código de barras é classificado como de classe II. De acordo com a IEC 60825-1, o instrumento é classificado como classe 1, contendo dois lasers classe 3b e inclui um leitor de código de barras acessório de classe 2. O Luminex 200 cumpre a IEC 60825-1 e as seções 1040.10 e 1040.11 do título 21 do CFR, exceto no que respeita a desvios de acordo com o Aviso de Laser nº 50, datado de 24 de junho de 2007.



AVISO: Não retire a tampa do analisador Luminex 200 sob NENHUMA circunstância. Quando realizar manutenção de rotina, desligue a alimentação do analisador Luminex 200 e desconecte o cabo de alimentação.

Todas as aberturas de laser encontram-se dentro do analisador Luminex 200 e estão contidas dentro de uma caixa de proteção.



AVISO: O uso de controles, ajustes ou a realização de procedimentos não aqui especificados podem causar exposição perigosa à radiação.

Laser do leitor de código de barras

Para mais informações sobre segurança, leia as instruções de uso do leitor de código de barras fornecidas junto com o mencionado leitor.



AVISO: Não olhe diretamente para o feixe do leitor do código de barras nem o aponte para os olhos de outras pessoas.

Especificações mecânicas

Os cabos de alimentação devem ser substituídos por cabos do mesmo tipo e classificações, conforme originalmente fornecido. Entre em contato com o Suporte Técnico da Biometrix quanto à reposição correta dos cabos de alimentação.



AVISO: O Luminex® 200™ expõe as peças móveis durante a operação. Há risco de ocorrerem lesões. As peças móveis apresentam perigos de perfuração e compressão. Mantenha as mãos e os dedos afastados da Plataforma XYP™. Observe todos os avisos e advertências.



As portas de acesso devem ficar fechadas durante a operação do analisador Luminex 200. O operador deve estar presente durante o uso do equipamento.

Risco biológico

Amostras humanas e animais podem conter agentes infecciosos que trazem risco à biossegurança.



AVISO: Sempre que houver exposição a materiais com potencial risco biológico, incluindo aerossóis, siga os procedimentos de segurança biológica adequados e o uso de Equipamento de Proteção Individual (EPI). O EPI inclui luvas, batas, aventais de laboratório, jalecos, protetores faciais ou máscara e proteção ocular, respiradores e dispositivos de ventilação. Observe todos os regulamentos locais, estaduais e federais e específicos do país quanto ao manuseio de risco biológico ao descartar materiais contendo descarte de risco biológico.

Aquecimento



AVISO: A placa de aquecimento da Plataforma XYP™ pode estar quente e provocar lesão corporal ao ser tocada.



AVISO: Não toque na placa de aquecimento.

Luz indicadora azul

A luz azul acima do braço de amostra do analisador Luminex® 200™ indica o status ligado ou desligado do analisador Luminex 200 e é inofensiva. O diodo emissor de luz (LED) azul não emite luz no espectro UV.

Descontaminação do analisador Luminex 200 para devolução

O Suporte Técnico da Biometrix fornecerá um número de Autorização de Devolução de Materiais (RMA – Return Material Authorization) se este serviço indicar que o sistema deve ser devolvido. Eles explicarão a você como fazer a devolução do sistema de acordo com os procedimentos da Luminex.

As superfícies acessíveis e o sistema fluídico interno deverão ser higienizados e descontaminados antes da devolução do analisador. Isso é particularmente importante quando amostras de risco biológico forem processadas. Faça uma cópia desta página, preencha-a e devolva-a com o sistema.

Preencha, assine e date a lista de verificação a seguir e devolva-a junto com o analisador Luminex® 200™.

NOTA: O usuário é responsável pela descontaminação do analisador antes do envio.

1. Retire do sistema todas as amostras, todos os materiais descartáveis e reagentes.
2. Desconecte a linha do sheath fluid que vai da Bomba SD™ ao analisador.
3. Conecte um frasco de sheath fluid cheio com uma solução de Hipoclorito 0,5% ao analisador.
4. Descontamine o sistema usando o comando **Sanitize** (Descontaminar) do software xPONENT®. A seguir lave duas vezes com água destilada.
5. Para desconectar o sistema da alimentação, desligue o interruptor de alimentação na parte posterior do sistema e, em seguida, retire da tomada o cabo de alimentação do analisador.
6. Desconecte o sistema Luminex SD e os recipientes de descarte e de sheath fluid.
7. Enxágue o recipiente de descarte com solução de Hipoclorito 0,5% e faça a drenagem.
8. Lave todas as superfícies exteriores com um detergente suave, seguido de uma solução de Hipoclorito 0,5%.
9. Abra as portas da frente do analisador. Lave todas as superfícies acessíveis com um detergente suave, seguido de uma solução de Hipoclorito 0,5%.
10. Embale o sistema em um saco específico para material de risco biológico, coloque-o em uma caixa de papelão corrugado e, em seguida, coloque-o na embalagem original ou em um contêiner aprovado para remessas. Anexe esta lista de verificação na parte superior da caixa de papelão corrugado antes de encaixotar.

Houve algum vazamento interno no sistema?	Sim	Não
Nome em letra de forma:		
Assinatura:		
Data:	Número de série do instrumento	

Descarte dos instrumentos



Dentro da União Europeia, a Diretiva de descarte de equipamento elétrico e eletrônico exige a eliminação adequada de equipamentos elétricos e eletrônicos que atingirem o fim da vida útil.

Ao descartar um instrumento Luminex® 200™, descontamine o sistema. Consulte “Descontaminação do analisador Luminex 200 para devolução” na página 8. Em seguida, entre em contato com o Suporte Técnico da Biometrix.

Devolva o equipamento para o seguinte endereço da Luminex:

Luminex Corporation
12201 Technology Blvd., Suite 130
Austin, Texas 78727, EUA

Para obter informações sobre a disposição de Luminex 200 fora da União Europeia, entre em contato com o Suporte Técnico da Biometrix. Para obter informações sobre a eliminação do leitor de código de barras, PC ou monitor, consulte a documentação do fabricante.

Capítulo 3: O Sistema

Descrição

O Luminex® 200™ é um sistema para testes clínicos multiplex concebido para medir e classificar múltiplos sinais gerados em um ensaio de uma amostra biológica. O sistema Luminex 200 destina-se unicamente para uso profissional e laboratorial interno.

Teoria da operação

A tecnologia do Luminex® xMAP® baseia-se na fluorometria de células de fluxo com inovações desenvolvidas pela Luminex. A fluídica, a óptica, a robótica, o controle de temperatura, o software e as microesferas xMAP operam em conjunto para permitir a análise simultânea de até 100 analitos em apenas uma amostra para testes. O controle de temperatura necessário para a análise de ensaio é obtido por meio do bloco aquecedor da Plataforma XYP™.

Há duas vias fluídicas no analisador Luminex® 200™. A primeira via envolve um mecanismo acionado por seringa que controla a captação da amostra. O mecanismo permite pequenos volumes de captação da amostra de pequenos volumes de reação. O sistema acionado por seringa transporta um volume especificado da amostra de um recipiente de amostra para a cuvette. A amostra é injetada na cuvette a uma taxa constante para análise. Após a análise, a via da amostra é automaticamente purgada com o sheath fluid, Luminex xMAP pela segunda via fluídica. O processo remove resíduos da amostra dentro de tubos, válvulas e probe. A segunda via fluídica é acionada por pressão positiva de ar e fornece sheath fluid à cuvette e à via da amostra.

O sheath fluid Luminex xMAP é o meio de carreamento da amostra ao componente óptico. A amostra para análise é obtida utilizando uma probe de amostra a partir de uma placa de microtitulação de 96 poços por intermédio da Plataforma XYP™ e é injetada na base da cuvette. A amostra passa então pelo sheath fluid a uma taxa reduzida que resulta em um núcleo de amostra estreito para garantir que cada microesfera seja individualmente iluminada. A taxa de injeção da amostra é tal que as microesferas xMAP são introduzidas na via óptica como uma série de eventos isolados. A Bomba SD™ permite a execução contínua das amostras sem ter de reabastecer os frascos de sheath fluid. Este sistema retira automaticamente o sheath fluid a partir de um recipiente do sheath fluid de grande volume não pressurizado para manter de forma constante um reservatório de sheath fluid pressurizado. Um único recipiente de sheath fluid de 20 litros fornece fluido suficiente para 48 horas ou mais de operação normal.

O conjunto óptico é composto por dois lasers. Um laser excita a mistura de corante no interior das microesferas xMAP e o segundo excita o fluoróforo ligado à superfície das microesferas xMAP. Os detectores de fotodiodo de avalanche medem as intensidades de emissão de excitação das misturas de corante de classificação com codificação por cores dentro das microesferas xMAP e um tubo fotomultiplicador detecta a intensidade de emissão de excitação da molécula de fluorescência ligada à superfície das microesferas xMAP. Os processadores de sinal digital de alta velocidade e os algoritmos avançados de computadores fornecem análises das microesferas xMAP à medida que vão sendo processadas pelo analisador Luminex 200. Os resultados das análises são processados e fornecidos em formato de relatório.

Hardware

O sistema Luminex® 200™ inclui o seguinte hardware:

- Analisador Luminex 200
- Plataforma XYP™
- Luminex Sheath Delivery System (Sistema de fornecimento de sheath fluid) (Bomba SD™)
- Cabos conectores de energia
- Duas probes de amostras longas
- Reservatório de reagente XYP
- Capa da probe
- Bloco aquecedor
- Galão de sheath vazio
- Frascos de descarte

- Recipiente do Sheath fluid
- Recipiente de descarte
- Linha de Sheath fluid
- Linha de ar
- Linha de entrada de Sheath fluid
- Comunicações: 1 cabo de comunicação serial "RS232"
- Comunicações: 1 cabo de comunicação serial "RS232 para USB" ou 1 cabo de comunicação USB
- Comunicações: 1 cabo CAN-bus
- Leitor de código de barras (opcional)
- Kit de alinhamento da altura da probe da amostra (opcional)
- Placa de manutenção acoplada (PMA) (opcional)

Reagentes com tecnologia xMAP®



ATENÇÃO: Cumpra as práticas padrão de segurança laboratorial ao manusear reagentes ou substâncias químicas perigosos, tóxicos ou inflamáveis. Se tiver qualquer dúvida sobre a compatibilidade de agentes ou materiais de limpeza ou descontaminação, entre em contato com o Suporte Técnico da Biometrix.



ATENÇÃO: Use somente reagentes, ensaios ou outros consumíveis que estão dentro da data de validade. Elimine todos os reagentes, ensaios ou consumíveis vencidos no recipiente de descarte adequado.

xPONENT®

- Kit de calibração (CAL) - PN: LX200-CAL-K25
- Kit de verificação (VER) - PN: LX200-CON-K25
- Sheath fluid xMAP® - PN: 40-50000

Reagentes de laboratório necessários

- Hipoclorito 0,5%
- Isopropanol 70% ou etanol 70%
- Detergente suave
- Água destilada

Software Luminex®

O xPONENT® proporciona controle total do sistema e efetua as análises de dados. Seu sistema Luminex® 200™ vem com o software xPONENT pré-instalado. No entanto, fornecemos um DVD do software caso seja necessária a reinstalação do mesmo.

Este software requer um sistema dedicado. É proibido o uso de software adicional não autorizado e que pode resultar em utilização incorreta do sistema.

Especificações de desempenho do Luminex® 200™

Velocidade

- Conexão de USB 2.0
- Calibração do sistema: < 10 minutos
- Verificação do sistema: < 10 minutos
- Entrada do leitor de código de barras das IDs de amostra
- Analisar uma placa de 96 poços/hora conforme o kit do fabricante
- Até 100 conjuntos de microesferas xMAP® por amostra
- Aquecimento do sistema: < 30 minutos. Os sistemas que permanecerem inativos por pelo menos quatro horas necessitarão de aquecimento para reiniciar os lasers. Após a obtenção das amostras, execução dos calibradores do sistema, execução da verificação do sistema e aquecimento do instrumento, o sistema reajusta o relógio interno de quatro horas.

Exatidão e precisão

- Volume de captação da amostra: $\pm 5\%$
- Classificação de microesferas xMAP®: > 80%
- Classificação incorreta de microesferas xMAP: $\leq 2\%$ - pode variar por linhas de produto de microesfera xMAP. Para obter mais informações, consulte o folheto de informações específico do produto.
- Controle de temperatura: 0 °C a + 2 °C do alvo
- Transporte interno da amostra: < 0,9%
- A emissão de fluorescência de fundo solúvel a 575 nm é subtraída automaticamente dos valores de intensidade de fluorescência

Sensibilidade

- Detecta 1000 fluorocromos R-ficoeritrina (PE) por microesfera xMAP®
- Intervalo de dinâmica de canal indicador: 3,5 décadas de detecção

Capacidade

As especificações a seguir refletem os valores de capacidade mínima:

- Analisar várias placas de 96 poços por batch
- Analisar vários modelos de ensaio por placa
- Distinguir um mínimo de 1 a um máximo de 100 conjuntos únicos de microesferas xMAP® em uma única amostra
- Detectar e distinguir emissões de fluorescência da superfície a 575 nm na superfície de 1 a 100 conjuntos únicos de microesferas xMAP em uma única amostra
- Núcleo de amostra: núcleo de 15 μm a 20 μm em 1 $\mu\text{L/s}$. taxa de injeção de amostra
- Manter as amostras a uma temperatura constante entre 35 °C e 55 °C
- Amostragem automática a partir de uma placa de 96 poços
- Início da amostragem a partir de qualquer posição do poço
- Os recipientes de sheath fluid e de descarte possuem capacidade suficiente para executar até duas placas de 96 poços entre reabastecimentos

NOTA: As placas de microtitulação com 96 poços precisam ser compatíveis com o suporte de placas da Plataforma XYP™. Os seguintes tipos de placas de microtitulação são compatíveis como suporte de placas da plataforma XYP: fundo plano, cônico, arredondado, fundo com filtro, meias placas, altura total máxima de 19 mm e de qualquer cor.

- As placas de microtitulação com 96 poços devem ser compatíveis com a temperatura do bloco aquecedor da plataforma XYP, entre 35 °C e 55 °C, durante a execução de ensaios aquecidos e usando o bloco aquecedor.

Generalidades sobre o analisador Luminex® 200™

- Apenas para uso interno
- Temperatura operacional: 15 °C a 30 °C
- Umidade: 20% a 80%, não condensada
- Altitude: operação até 2400 m acima do nível do mar
- Dimensões físicas: 43 cm L x 50,5 cm P x 24,5 cm A
- Peso: máximo de 25 kg
- Instalação de categoria II
- Grau 2 de poluição
- Remessa e armazenamento: as faixas de temperatura e umidade permitidas para remessa e armazenamento são de 0 °C a + 50 °C e de 20% a 80% não condensada, respectivamente
- Intervalo de alimentação de voltagem: 100 V a 120 V~ ± 10%, 1,4 Amp e 200 V a 240 V~ ± 10%, 0,8 Amp, 47 Hz a 63 Hz
- Fusível de entrada de CA: 3 Amps, 250 V~, atuação rápida

Óptica

- Laser indicador: 532 nm, potência nominal de 10 mW a 15 mW, máximo de 500 mW, diodo de frequência dupla; modo de operação, onda contínua (CW)
- Laser de classificação: 635 nm, 9,1 mW ± 6%, potência máxima de 25 mW, diodo; modo de operação, onda contínua (CW)
- Detector de indicador: tubo fotomultiplicador, largura de banda de detecção de 565 nm a 585 nm
- Detector de classificação: fotodiodo de avalanche com compensação de temperatura
- Detector de discriminação de dubleto: fotodiodo de avalanche com compensação de temperatura

Especificações eletrônicas

- Detecção de canal indicador: resolução A/D de 14 bits
- Interface de comunicações: USB
- Plataforma XYP™, interface de comunicações: RS 232
- Cabo de comunicação Luminex SD

Generalidades sobre o Plataforma XYP™

- Temperatura ambiente: 15 °C a 30 °C
- Umidade: 20% a 80%, não condensada
- Altitude: operação até 2400 m acima do nível do mar
- Dimensões físicas: 44 cm L x 60 cm P x 8 cm A
- Peso: 15 kg
- Instalação de categoria II
- Grau 2 de poluição
- Intervalo de aquecimento operacional: 35 °C a 55 °C com tolerância de 0 °C a +2 °C
- Intervalo de alimentação de voltagem: 100 V a 240 V~ ± 10%, 1,8 Amps, 47 Hz a 63 Hz
- Fusível de entrada de CA: 3 A, 250 V~, atuação rápida

Generalidades sobre a Bomba SD™

- Temperatura ambiente: 15 °C a 30 °C
- Umidade: 20% a 80%, não condensada
- Altitude: concebido para operar até 2400 m acima do nível do mar
- Dimensões físicas: 20 cm L x 30 cm P x 24,75 cm A

- Peso: 9 kg
- Instalação de categoria II
- Grau 2 de poluição
- Intervalo de alimentação de voltagem: 100 V a 240 V~ ± 10%, 0,4 Amps, 47 Hz a 63 Hz
- Fusível de entrada de CA: 2 Amps, 250 V~, intervalo

Especificações do PC

Para informações atualizadas relativas ao sistema operacional do PC, veja em: www.luminexcorp.com.

Equipamento adicional recomendado

Para uma operação bem-sucedida do sistema Luminex® 200™ podem ser necessários equipamentos adicionais.

Fonte de alimentação ininterrupta (NOBREAK)

A Luminex recomenda o uso de uma fonte de alimentação ininterrupta (NOBREAK) para proteger seu sistema contra falhas de energia. Escolha uma NOBREAK que possa fornecer 1050 Watts durante pelo menos 45 minutos. O Nobreak deve ter a marca CE quando for usada internacionalmente.

Protetor contra sobrecarga de energia

Se não usar um Nobreak, utilize um protetor contra sobrecarga de energia. Escolha um protetor que atenda às suas necessidades. Os fatores a considerar são o ambiente elétrico, a resistência, a classificação de tensão suprimida e o método de proteção. Deve ter seis tomadas, com 1500 W de capacidade nominal mínima, ter certificação CSA e ter a marca CE para uso não doméstico quando utilizado internacionalmente.

Etiquetas de código de barras

Use o tipo de código de barras de Código 128 ao escanear os códigos de barras no sistema.

Vórtex

Use o número do produto VWR 58816-12, com uma taxa de velocidade de 0 a 3200 rpm, ou equivalente.

Sonicador

Use o produto da Cole-Parmer® número 08849-00, com uma frequência de operação de 55 kHz ou equivalente.

Visão geral do sistema

O sistema consiste em três subsistemas: eletrônico, fluídico e óptico. A seção a seguir descreve os componentes acessíveis ao usuário de cada subsistema.

Especificações eletrônicas

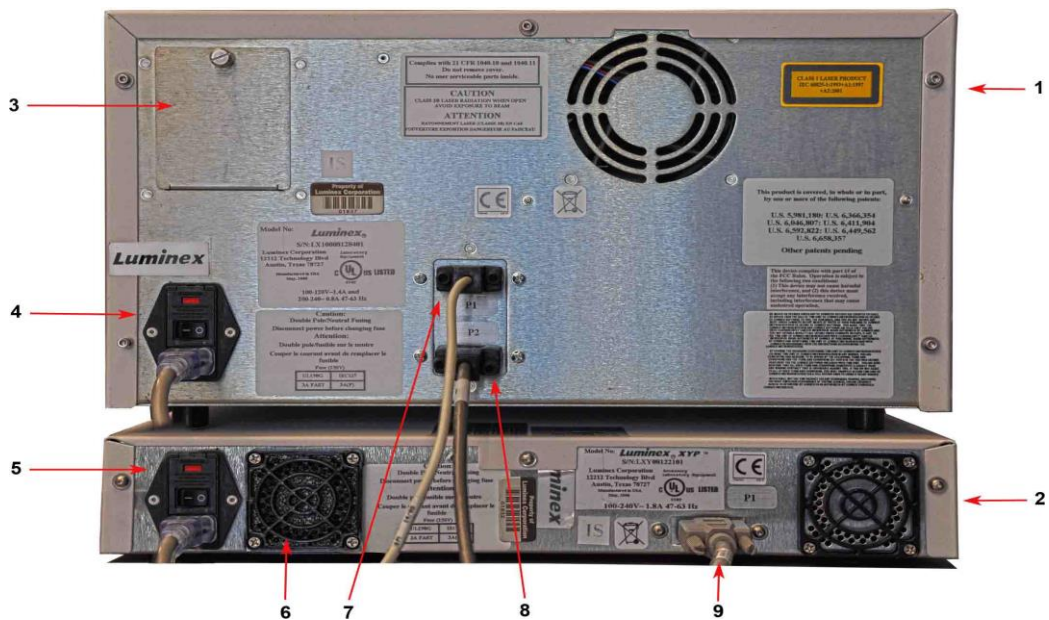
Módulo de alimentação elétrica

Os módulos de alimentação elétrica contêm o interruptor de ligar/desligar e fusíveis.

Portas de comunicação (DB9-PIN)

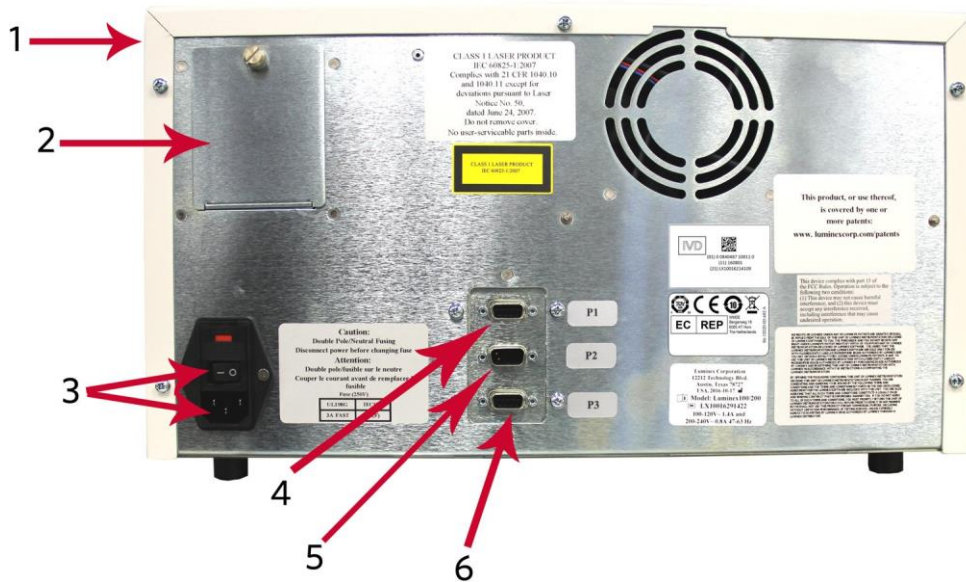
As portas de comunicação conectam o PC ao analisador Luminex® 200™, o analisador Luminex 200 a Plataforma XYP™ e a Bomba SD™ ao analisador Luminex 200.

FIGURA 3. Conexões de analisador Luminex® 200™ - Configuração A



1.	Analísador Luminex® 200™	6.	Filtro de ventilação Plataforma XYP™
2.	Plataforma XYP™	7.	Cabo de comunicação USB
3.	Porta de acesso do filtro de entrada de ar	8.	Cabo de comunicação Bomba SD™
4.	Interruptor on/off (ligado/desligado) e analisador de tomada Luminex® 200™	9.	Cabo de comunicação Plataforma XYP™
5.	Interruptor on/off (ligado/desligado) e tomada Plataforma XYP™		

FIGURA 4. Conexões de analisador Luminex® 200™ - Configuração B



1.	Analisador Luminex® 200™	4.	Porta de comunicação USB
2.	Porta de acesso do filtro de entrada de ar	5.	Porta de comunicação Bomba SD™
3.	Interruptor on/off (ligado/desligado) e analisador de tomada Luminex® 200™	6.	Porta de comunicação Plataforma XYP™

Filtro de ventilação do analisador Luminex® 200™

Localizado na parte inferior do analisador Luminex® 200™, o filtro deve ser examinado e limpo conforme necessário. Para uma ventilação adequada, não obstrua a área abaixo deste e deixe pelo menos 5 cm de folga ao redor do analisador Luminex 200.

Filtro de ventilação da Plataforma XYP™

O filtro de ventilação da Plataforma XYP™ purifica o ar que arrefece as partes internas da plataforma XYP. Consulte *Figura 9, "Remover e substituir o filtro,"* na página 23.

Probe de amostras do Luminex® 200

Uma probe de amostra em aço inoxidável adquire a amostra.

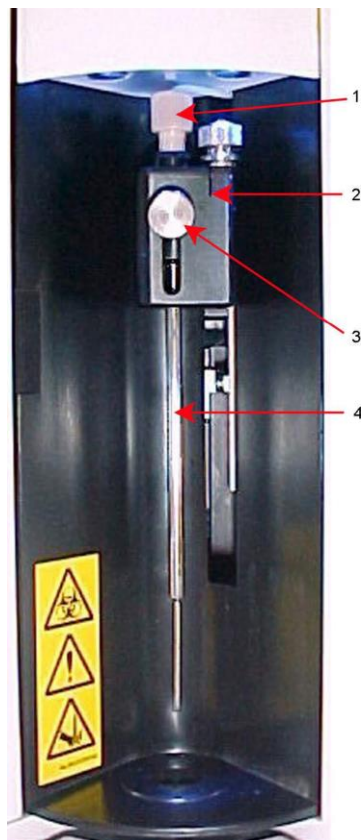


AVISO: Durante a operação, este sistema possui peças móveis expostas que podem resultar em risco de perfuração. Há risco de ocorrerem lesões. Mantenha as mãos e os dedos afastados da probe da amostra. A blindagem deve estar no lugar.

Conector da probe

Este acessório conecta a probe da amostra ao tubo da amostra. Ao remover a probe da amostra, desconecte esse acessório. Consulte *Figura 5, "Componentes fluidicos,"* na página 16.

FIGURA 5. Componentes fluidicos

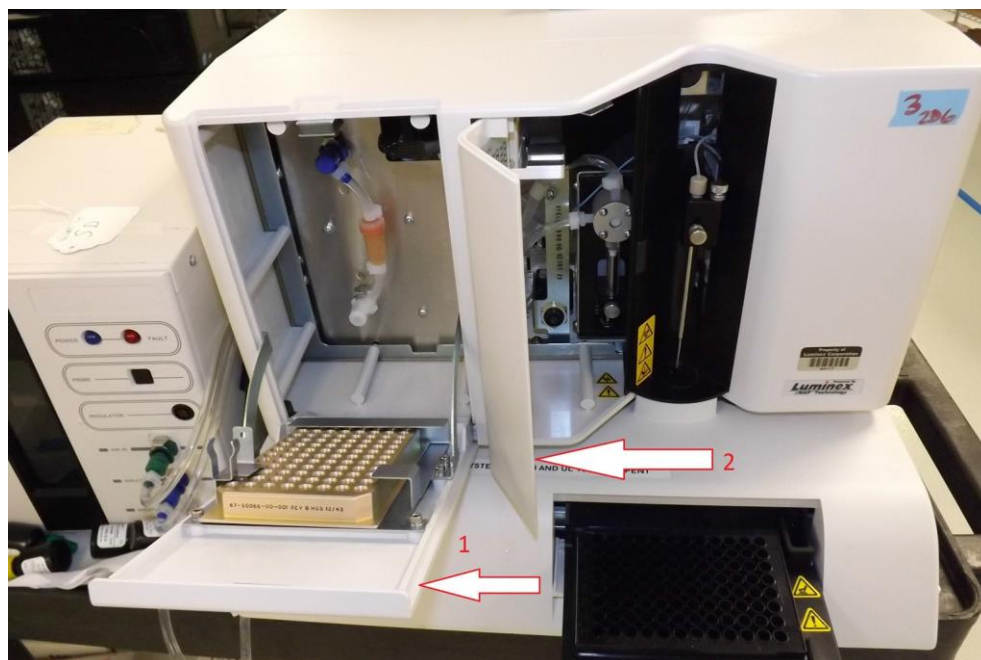


1.	Conector da probe	3.	Parafuso de aperto manual frontal
2.	Suporte da probe	4.	Probe de amostra

Portas de acesso

O analisador Luminex® 200™ tem três portas de acesso. Duas das portas de acesso ficam na parte frontal e a terceira na parte posterior. A porta de acesso frontal esquerda proporciona acesso ao filtro do sheath fluid. A porta de acesso do centro frontal proporciona acesso à seringa. A porta de acesso posterior proporciona acesso ao filtro de entrada de ar. Consulte *Figura 6, "Portas de acesso do analisador Luminex® 200™,"* na página 17.

FIGURA 6. Portas de acesso do analisador Luminex® 200™



1.	Porta esquerda, acesso ao painel de manutenção	2.	Porta central, acesso à seringa
----	--	----	---------------------------------

Filtro de entrada de ar

Um filtro de entrada de ar substituível limpa o ar utilizado para pressurizar o sheath fluid. Esse filtro está fechado atrás de uma porta de acesso localizada na parte posterior do analisador Luminex® 200™.

Seringa

A seringa fornece para a cuvette uma amostra a partir da placa de microtitulação de 96 poços.

Filtro do sheath fluid

O filtro do sheath fluid remove as partículas com mais de 10 microns de diâmetro do sheath fluid.

Conectores de ar, descarte e sheath fluid

Os conectores de ar, descarte e sheath fluid, localizados do lado esquerdo do analisador, conectam-se a Bomba SD™ e aos recipientes de descarte de fluídos por meio de um tubo transparente. O conector de ar é verde, o conector de sheath fluid é azul e o conector de descarte de fluídos é laranja.

Luminex® Sheath Delivery System (Sistema de fornecimento de sheath fluid) Bomba SD™

Para uma operação correta, coloque a Bomba SD™ nivelado como a base da Plataforma XYP™. Não o coloque sobre o analisador Luminex® 200™. Se não estiver utilizando o sistema Luminex SD, os níveis de sheath fluid devem ser monitorados manualmente. Verifique o nível do sheath fluid antes de iniciar uma execução ou um procedimento.



AVISO: Se foram testadas amostras biológicas com o sistema, use suas práticas de segurança laboratoriais padrão.

Recipiente de descarte de

O recipiente de descarte de fluídos recebe os descarte do sistema.



AVISO: O recipiente de descarte não deve ser colocado sobre o instrumento. Certifique-se de que o tubo de descarte não fique acima do nível do analisador Luminex® 200™ em ponto algum.

Entre em contato com o Suporte Técnico da Biometrix antes de remanejar o recipiente de descarte de fluídos. Para manter um taxa de fluxo estável, não movimente a linha ou o recipiente de descarte durante a operação do sistema.



AVISO: Os níveis de descarte devem ser monitorados manualmente. Não permita que o recipiente de descarte transborde.

Óptica

O sistema óptico consiste em um conjunto óptico e lasers de excitação. Os conjuntos ópticos não requerem ajuste manual pelo usuário.

Reagentes com tecnologia xMAP®

O sistema de reagentes com tecnologia xMAP® é composto por microesferas de calibração e microesferas de verificação.

Capítulo 4: Manutenção e limpeza

Para garantir a exatidão dos resultados dos testes, limpe adequadamente e faça a manutenção do sistema Luminex® 200™. Leia e siga todas as instruções desta seção. Para sua comodidade, foi incluído um formulário de registro de manutenção no fim do presente capítulo.

É importante usar somente Sheath fluid xMAP® ou outro sheath fluid aprovado pela Luminex.



AVISO: O uso de sheath fluid não aprovado pela Luminex constituirá "Utilização Indevida" e pode anular os direitos da garantia fornecidos pela Luminex e pela Biometrix.

AVISO: Ao analisar amostras biológicas potencialmente infecciosas no analisador Luminex® 200™, siga as práticas de segurança laboratoriais padrão. Estas precauções de segurança devem também ser observadas ao limpar ou fazer a manutenção do analisador.

Em nenhuma circunstância remova a tampa do analisador.

Manutenção diária

Se o sistema estiver ligado, porém ocioso por mais de 4 horas, clique em **Warmup** (Aquecimento). Aguarde 30 minutos para que o analisador Luminex® 200™ e o sistema óptico aqueçam.

Antes de processar amostras

1. Ligue o analisador Luminex® 200™. O laser aquecerá.
2. Verifique os níveis de sheath fluid e de fluido de descarte.
3. Aperte a tampa do recipiente do sheath fluid.
4. Realize o Prime no analisador.
5. Faça uma lavagem com álcool usando pelo menos 1,2 mL de isopropanol a 70% ou etanol a 70% no reservatório.
6. Execute duas lavagens com água destilada.
7. Verifique se a probe da amostra está alinhada verticalmente com a placa usada no kit.

Ajustar a altura vertical da probe da amostra

Ajuste a altura vertical da probe da amostra todas as vezes que trocar o tipo ou estilo de placa de microtitulação.

1. Remova a capa de plástico transparente que cobre a área da probe da amostra.
2. Em uma placa de microtitulação de 96 poços cuja altura máxima não supera 0,75 polegadas (19 mm), posicione a ferramenta de alinhamento adequada na placa:
 - Para as placas padrão com poços de fundo plano, empilhe dois discos de alinhamento maiores (com 5,08 mm de diâmetro) em conjunto e coloque-os no poço selecionado.
 - Para uma placa de fundo de filtro, empilhe três discos de alinhamento maiores (com 5,08 mm de diâmetro) em conjunto e coloque-os no poço selecionado.
 - Para uma placa de meio volume com poços de fundo planos, empilhe dois discos de alinhamento menores (com 3,35 mm de diâmetro) em conjunto e coloque-os no poço selecionado.
 - Para uma placa de fundo redondo (em U), empilhe dois discos de alinhamento menores (com 3,35 mm de diâmetro) no poço selecionado.
 - Para uma placa com poços de fundo cônico - posicione uma esfera de alinhamento no poço selecionado.

NOTA: Verifique se a placa de microtitulação não está torta. Placas com deformações podem dar origem a ajustes incorretos da altura da probe.

NOTA: Os discos de alinhamento podem ser colocados em qualquer poço desde que o poço seja designado no software.

3. Ejeite o suporte da placa. Coloque a placa de microtitulação com 96 orifícios sobre o suporte da placa da Plataforma XYP™ mantendo a posição A1 no canto superior esquerdo.
4. Verifique se a localização correta do poço está selecionada no software Luminex e se está sendo usado o número adequado de discos de alinhamento. Retraia a placa.
5. Afrouxe o parafuso de aperto manual frontal no suporte da probe 1/3 a 1/2 de volta. Puxe-o para cima até que toque a parte superior da peça deslizante de ajuste. Aperte o parafuso de aperto manual.
6. Use o software Luminex para baixar a probe da amostra.
7. Afrouxe o parafuso de aperto manual frontal. Empurre cuidadosamente a probe para baixo até que toque a parte superior dos discos ou da esfera de alinhamento.
8. Aperte o parafuso de aperto manual frontal.
9. Levante a probe da amostra usando o software Luminex.
10. Substitua a capa de plástico transparente que cobre a área da probe de amostra.

Após processar amostras

1. Faça a descontaminação com uma solução de Hipoclorito 0,5%.
2. Execute dois ciclos **Wash** (Lavar) com água destilada.
3. Embeba com água destilada. Aguarde até ficar totalmente embebido.
4. Se desejável, desligue o analisador Luminex® 200™.

Tarefas de rotina

Sheath fluid e recipiente de descarte

Substitua o sheath fluid e esvazie o recipiente de descarte, conforme necessário. Tenha cuidado para não tocar no lacre da tampa do frasco de descarte e não permita que este fique molhado ou sujo. Isto pode provocar pressurização no frasco, o que causará erros de pressão no sistema. Se o lacre ficar molhado, deixe-o secar ao ar. O ato de tocar no lacre pode contaminá-lo. Se ficar sujo, você deve substituir a tampa do frasco de descarte.

Se estiver usando a linha de descarte, não a movimente enquanto o sistema estiver em operação. Embora você possa movimentar a linha ao longo de uma superfície horizontal, não altere permanentemente a elevação da linha de descarte sem primeiro entrar em contato com o Suporte Técnico da Biometrix. Você pode movimentar temporariamente a linha para fins de limpeza e manutenção.

Você deve monitorar manualmente os níveis do recipiente de descarte.

Reabastecendo o recipiente de sheath fluid

Para reabastecer o recipiente de sheath fluid:

1. Libere a pressão do sistema removendo a tampa do recipiente de sheath fluid.
2. Reabasteça o recipiente de sheath fluid.

Se alguma vez o recipiente do sheath fluid secar, Faça o Prime menos duas vezes até que o ar seja retirado do sistema.

Esvaziando o recipiente de descarte

Para esvaziar o recipiente de descarte:

1. Desconecte o recipiente de descarte do analisador Luminex® 200™.
2. Desparafuse a tampa do recipiente de descarte, tendo cuidado para não tocar no lacre. O lacre molhado ou sujo pode prejudicar a ventilação.
3. Elimine os descarte do recipiente de descarte através de meios apropriados.

- Volte a conectar o recipiente de descarte ao analisador Luminex 200 e coloque a tampa de volta.

NOTA: NÃO existe aviso algum quando o volume de descarte for alto. Esvazie o recipiente de descarte sempre que o recipiente do sheath fluid for abastecido.

Sempre que o recipiente do sheath fluid for desconectado do analisador Luminex 200, é necessário remover o ar das linhas de amostra por meio de escorva.

Semanalmente

Inspeção visual

Abra todas as portas do analisador Luminex® 200™ e inspecione visualmente se há vazamentos, corrosão e outros sinais de funcionamento incorreto. Verifique todas as conexões de tubulação visíveis. Verifique se há acúmulo de poeira no filtro de entrada de ar da Plataforma XYP™. Verifique se existem vazamentos na Bomba SD™ e em suas conexões.

Se observar algum vazamento, desligue a alimentação do sistema Luminex SD e entre em contato com o suporte técnico

Limpeza da probe de amostra



AVISO: Certifique-se de que o sistema não esteja realizando qualquer operação ao remover a probe da amostra.



ATENÇÃO: A probe da amostra do analisador Luminex® deve deslizar facilmente para cima ao retirá-la do braço da amostra. Se sentir resistência, não force a probe para cima. Entre em contato com o Suporte Técnico da Biometrix.

- Retire a probe da amostra da seguinte maneira:
 - Abra o compartimento de luz localizado acima da probe.
 - Em seguida, desparafuse totalmente o conector da probe sobre a probe.
 - Em seguida, segure a probe com cuidado e empurre-a para cima.
 - Retire a probe para fora da parte superior do braço da amostra.
- Retire a probe da amostra e dê um banho de ultrassom à extremidade estreita durante 2 a 3 minutos. Mantenha a extremidade maior fora do fluido do banho de ultrassom.
- Se estiver usando uma seringa, lave com água destilada a probe da amostra da extremidade estreita para a mais larga.
- Volte a colocar a probe da amostra e reajuste a altura das placas que estiver usando.
- Execute três **backflushes** (retrolavagens), três **drains** (drenagens), duas **alcohol flushes** (lavagens com álcool) e três **washes** (lavagens) com água destilada.

Lavar o sistema

Execute três **backflushes** (retrolavagens), três **drains** (drenagens), duas **alcohol flushes** (lavagens com álcool) e três **washes** (lavagens) com água destilada.

Mensalmente

Limpar superfícies externas

- Desconecte o sistema da alimentação desligando os interruptores de alimentação e desconectando o analisador Luminex® 200™, o Plataforma XYP™ e o sistema Bomba SD™.
- Lave todas as superfícies externas com detergente suave, seguido de uma solução de Hipoclorito 0,5% e, finalmente, com água destilada pura.
- Abra as duas portas do analisador. Limpe todas as superfícies acessíveis com detergente, seguido de uma solução de Hipoclorito 0,5% e, finalmente, com água destilada pura.
- Seque as superfícies de chapa metálica para evitar corrosão.
- Conecte e ligue a alimentação do analisador Luminex 200, da Plataforma XYP™ e do sistema Luminex SD.

Calibrando e verificando o sistema

Você deve calibrar semanalmente e verificar o sistema diariamente como parte de uma manutenção regular programada. Para obter instruções sobre calibração do sistema e verificação da calibração entre em contato com suporte técnico.

Limpeza da probe de amostra

Consulte a seção “*Limpeza da probe de amostra*” na guia 21 para obter instruções.

Semestralmente

Filtro de entrada de ar analisador Luminex® 200™

NOTA: Segure bem os tubos. Não permita que os tubos caiam dentro do instrumento.

1. Desconecte o analisador Luminex® 200™ da alimentação desligando o interruptor de alimentação na parte posterior do analisador e, em seguida, retirando o cabo de alimentação da tomada de parede.
2. Na parte posterior do analisador Luminex 200, no canto superior esquerdo, remova o parafuso da parte de cima do painel e abra a porta do painel.
3. Segure os tubos e puxe o filtro 7,5 a 10 cm para fora da unidade. Consulte *Figura 7, “Segurar os tubos,”* na página 22.

FIGURA 7. Segurar os tubos



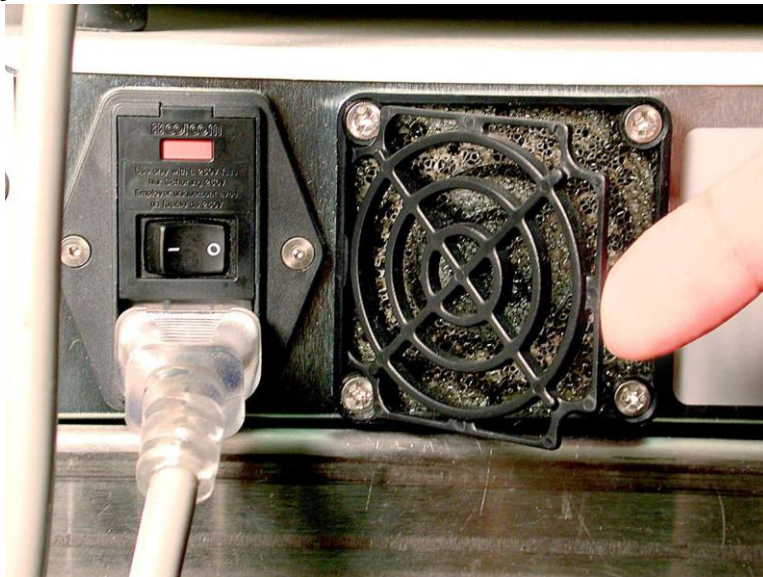
4. Retire o filtro com uma mão e segure os tubos com a outra.
5. Conecte um filtro novo aos tubos e posicione o filtro no interior do painel.
6. Volte a fixar a porta do painel à unidade.
7. Conecte e ligue a alimentação do analisador Luminex 200.

Filtro de entrada de ar da Plataforma XYP™

1. Desconecte o Plataforma XYP™ da alimentação desligando o interruptor de alimentação na parte posterior da Plataforma XYP™ e, em seguida, retirando o cabo de alimentação da Plataforma XYP™ da tomada de parede.
2. Na parte posterior da plataforma XYP, do lado esquerdo, retire com cuidado a proteção do filtro da plataforma XYP.

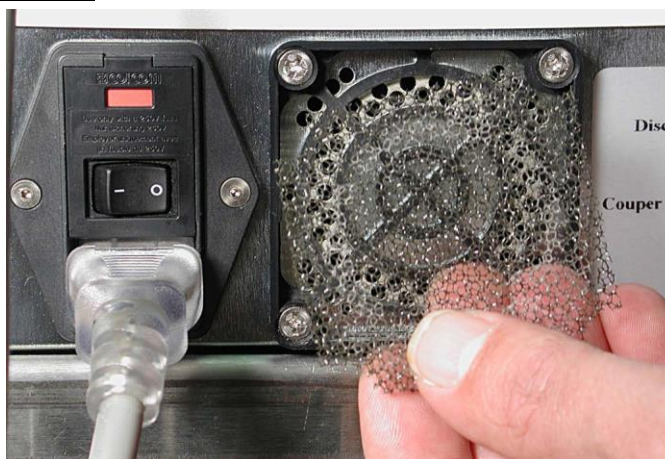
NOTA: Não retire os parafusos.

FIGURA 8. Remover a proteção



3. Substitua o filtro e a proteção.

FIGURA 9. Remover e substituir o filtro



4. Conecte e ligue a alimentação da plataforma XYP.

Vedação da seringa



AVISO: O braço da seringa não é desativado quando o êmbolo é trocado. Poderão ocorrer lesões se o sistema não for desconectado.

1. Desligue o interruptor de alimentação, localizado na parte posterior do analisador, colocando-o na posição de desligado.
2. Abra a porta no centro da parte frontal do analisador para ter acesso à seringa. A seringa é um cilindro de vidro contendo um êmbolo metálico, exibido no gráfico a seguir.

FIGURA 10. Visão frontal de um sistema Luminex® com a porta aberta e a seringa exposta



3. Desaperte o parafuso manual, localizado na base da seringa, girando-o em sentido anti-horário seis quartos de volta.
4. Ligue o analisador e observe imediatamente a seringa.
5. Em poucos segundos, o braço da seringa descenderá e, em seguida, começará a subir novamente. Assim que iniciar o percurso para cima, desligue o analisador.



ATENÇÃO: Não desligue o analisador quando o braço estiver descendo. A válvula da seringa não ficará na posição correta, o que permitirá que o sheath fluid extravase pela válvula quando você remover a seringa.

6. Se a base do êmbolo não sair do braço ao ser iniciado o ciclo, afrouxe um pouco mais o parafuso de aperto manual e, de forma muito leve, tente elevar o êmbolo para fora da base. Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte Técnico da Biometrix.
7. Desparafuse a seringa da parte superior de seu compartimento.
8. Puxe o êmbolo para fora da seringa.
9. Retire e substitua a vedação do êmbolo e o O-ring preto.
10. Recoloque o êmbolo na seringa de vidro.

Recolocar a seringa

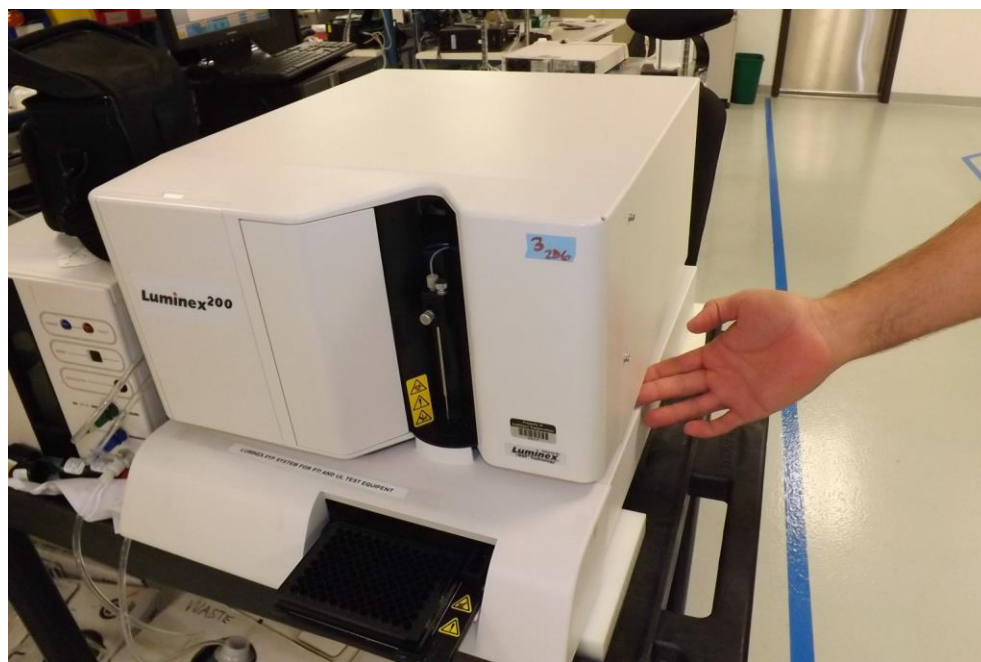
Para recolocar a seringa:

1. Aperte a seringa no lugar.
2. Segure na base do êmbolo da seringa e puxe-o cuidadosamente para baixo até que fique totalmente apoiado na abertura do braço.
3. Aperte completamente o parafuso de aperto manual na base da seringa. Se o parafuso de aperto manual não penetrar tanto quanto antes, reposicione o êmbolo e tente novamente.
4. Ligue o analisador. A seringa retornará à sua posição inicial antes de o analisador começar seu processo de inicialização normal.
5. Faça o Prime duas vezes no sistema e examine se ocorre algum vazamento na área da seringa.
6. Quando a escorva terminar, feche a porta do analisador.

Filtro de ventilação do analisador Luminex® 200™

1. Desconecte o analisador Luminex® 200™ da alimentação desligando o interruptor de alimentação na parte posterior do analisador e, em seguida, retire o cabo de alimentação da tomada de parede.
2. De frente para o analisador Luminex 200, coloque seu dedo indicador para cima, por baixo do lado direito do analisador (no espaço entre o analisador Luminex 200 e o Plataforma XYP™). Quando sentir o filtro, empurre-o para a esquerda do analisador. Consulte *Figura 11, "Filtro de ventilação do analisador Luminex® 200™,"* na página 25.

FIGURA 11. Filtro de ventilação do analisador Luminex® 200™



3. Retire o filtro a partir do lado esquerdo do analisador Luminex 200.
4. Limpe o filtro com um aspirador ou com água destilada. Mantenha o filtro na vertical para secar.
5. Instale-o novamente com as setas viradas para cima. O filtro deve ser encaixado na posição correta.
6. Conecte e ligue a alimentação do analisador Luminex 200.

Anualmente

Filtro do sheath fluid

1. Desconecte o analisador Luminex® 200™ da alimentação desligando o interruptor de alimentação na parte posterior do analisador e, em seguida, retirando o cabo de alimentação do analisador da tomada de parede.
2. Desconecte os tubos do sheath fluid antes de trocar o filtro.
3. Abra a porta esquerda do analisador Luminex 200. Desconecte o filtro empurrando-o para baixo nos grampos de metal em todas as conexões. Consulte *Figura 12, "Filtro do sheath fluid,"* na página 26.

FIGURA 12. Filtro do sheath fluid



4. Conecte o novo filtro do sheath fluid, fazendo a correspondência dos tubos com códigos de cores. A seta existente no filtro do sheath fluid deve estar apontando para cima.
5. Reconecte o tubo do sheath fluid.
6. Conecte e ligue a alimentação do analisador Luminex 200.
7. Feche a porta esquerda do analisador.
8. Faça o Prime duas vezes.

Conforme necessário

Fusíveis



AVISO: Para evitar ferimentos graves ou a morte por choque elétrico, é obrigatório desconectar o sistema e retirar o cabo de alimentação da tomada.

O procedimento a seguir aplica-se tanto ao analisador Luminex® 200™ como ao Plataforma XYP™.

1. Desligue o interruptor de alimentação na parte posterior do analisador ou do instrumento e, em seguida, desconecte da tomada o cabo de alimentação do instrumento. Retire o cabo de alimentação do analisador ou do instrumento.
2. Use uma chave de fenda pequena e de extremidade chata para abrir a porta do módulo no canto inferior esquerdo da parte posterior do analisador ou do instrumento. Consulte *Figura 13, "Abrir a porta do módulo,"* na página 27.

FIGURA 13. Abrir a porta do módulo



3. Retire o cartucho vermelho (utilize uma chave de fenda de extremidade chata).
4. Verifique nos dois fusíveis se há danos.
5. Substitua os fusíveis danificados pelo tipo especificado no adesivo localizado à direita do módulo de alimentação elétrica.
6. Coloque novamente a porta do módulo.
7. Conecte e ligue a alimentação do analisador ou do instrumento.

Substituir a Bomba SD™ por um frasco de sheath fluid

Você precisará substituir o Sheath Delivery System (Sistema de fornecimento de fluido de sheath fluid) (Bomba SD™) com frascos de sheath fluid para efetuar a manutenção ou resolver algum problema.

1. Com o Luminex SD ainda conectado, execute **Warm Up** (Aquecimento) por meio do software.
2. Quando a pressão estiver estabilizada, anote a pressão do sheath fluid no software.
3. Abra a porta de acesso no analisador. Use uma chave de fenda para girar o regulador aproximadamente cinco voltas completas para a esquerda (sentido anti-horário).
4. Desligue o Luminex SD e desconecte-o do analisador.
5. Conecte o frasco de sheath fluid (preferivelmente cheio) ao analisador.
6. Abra e feche a tampa do frasco de sheath fluid para liberar toda a pressão restante dentro do sistema.
7. Execute **Warm Up** (Aquecimento) por meio do software se o compressor estiver desligado.
8. Quando a pressão estiver estabilizada, anote a pressão do sheath fluid.
9. Se a pressão for a mesma anotada acima (dentro de +/- 0,1 psi), a configuração está concluída. Caso contrário, continue com a próxima etapa. Após cada ajuste, você deve liberar a pressão e deixá-la acumular-se novamente para obter uma leitura exata da pressão. Sempre que o compressor for desligado enquanto são feitos ajustes, faça um outro aquecimento para manter a pressão dentro do sistema.
10. Gire o regulador em sentido horário (direita) no analisador para aumentar a pressão ou em sentido anti-horário para diminuir a pressão. Não há uma medida exata de aumento ou diminuição da pressão para cada volta do regulador. Para começar, tente dar uma volta completa na direção desejada.
11. Liberte a pressão ao abrir e fechar a tampa do frasco de sheath fluid.
12. Repita os seguintes passos até obter a leitura da pressão original do sheath fluid anotada no passo 2 com +/- 0.1 psi.
 - a. Gire o regulador em sentido horário (direita) no analisador para aumentar a pressão ou em sentido anti-horário para diminuir a pressão. Não há uma medida exata de aumento ou diminuição da pressão para cada volta do regulador. Para começar, tente dar uma volta completa na direção desejada.
 - b. Liberte a pressão ao abrir e fechar a tampa do frasco de sheath fluid.

NOTA: Não movimente o frasco de sheath fluid nem a linha do sheath fluid enquanto o sistema estiver sendo utilizado.

Armazenar o sistema

Este procedimento explica as etapas que devem ser realizadas antes de armazenar o sistema por períodos de tempo prolongados.

1. Execute uma descontaminação com uma solução de Hipoclorito 0,5%.
2. Execute uma descontaminação com água destilada.
3. Execute quatro lavagens com água destilada.
4. Retire a probe da amostra do instrumento, lave com água destilada a partir da extremidade estreita até a larga, recoloque-a no braço da amostra e proteja a extremidade com Parafilm® M.

Retirar o sistema do armazenamento

Siga este procedimento antes de iniciar o uso do sistema caso este tenha estado armazenado por longos períodos de tempo

1. Ligue o Luminex® 200™ e a Plataforma XY e verifique as seguintes indicações de que o instrumento está respondendo de forma correta:
 - A luz acima da probe da amostra no Luminex 200 e a luz próxima à porta da Plataforma XY estão acesas.
 - O compressor começa a operar no Luminex 200. É um retumbar de baixa intensidade.
 - Coloque sua mão na parte posterior do Luminex 200 para sentir o ar proveniente da ventoinha traseira.
 - Observe o movimento da seringa dentro da porta central dianteira do Luminex 200 pouco após o instrumento ter sido ligado.
2. Ligue o PC e inicie o software.
3. Conclua um comando **Warmup** (Aquecimento), que levará 30 minutos.
4. Retire o Parafilm® M da extremidade da probe da amostra.
5. Após o término do aquecimento, execute três comandos **Backflush** (Retrolavagem), três comandos **Drain** (Drenagem), dois comandos **Alcohol Flush** (Lavagem com álcool) e três lavagens com água destilada. Certifique-se de que o frasco de sheath fluid ou o Luminex SD tenha uma quantidade suficiente de sheath fluid e que o recipiente de descarte esteja vazio. Verifique se a leitura da pressão durante cada um dos comandos de manutenção se encontra entre 6 psi e 9 psi.

Registros de manutenção do Luminex® 200™

Mês:

Ano:

Use este formulário para registrar informações durante um período de quatro semanas. Indique o(s) mês(es) e o ano acima. Preencha as datas na primeira linha da tabela. Para cada item apresentado à esquerda, introduza as suas iniciais abaixo de cada data em que o item foi realizado.

NOTA: Siga suas práticas padrão de segurança laboratorial quando efetuar a limpeza ou a manutenção do sistema. Em nenhuma circunstância remova a tampa do instrumento.

TABELA 2. Manutenção diária

DATAS					
INICIALIZAÇÃO	Iniciais: para cada tarefa listada à esquerda, introduza as suas iniciais abaixo de cada data em que a tarefa foi realizada.				
Aquecimento do laser					
Verificar o sheath fluid					

Verificar o nível do resíduo					
Apertar a tampa do sheath fluid					
Prime (Escorvar)					
Lavagem com álcool (isopropanol ou etanol a 70%)					
Lavar duas vezes com água destilada					
ENCERRAMENTO	Iniciais: para cada tarefa listada à esquerda, introduza as suas iniciais abaixo de cada data em que a tarefa foi realizada.				
Descontaminação (solução de Hipoclorito 0,5%)					
Lavar duas vezes com água destilada					
Embeber com água destilada					
Desapertar a tampa do sheath fluid					
Desligar o sistema (opcional)					

TABELA 3. Manutenção por períodos mais prolongados

SEM ANUALMENTE				
Inspeção visual	Data/iniciais:	Data/iniciais:	Data/iniciais:	Data/iniciais:
Limpar probe da amostra	Data/iniciais:	Data/iniciais:	Data/iniciais:	Data/iniciais:
Lavagem	Data/iniciais:	Data/iniciais:	Data/iniciais:	Data/iniciais:
MENSALMENTE				
Limpar probe da amostra	Data/iniciais:			
Limpar as superfícies externas	Data/iniciais:			
Calibrar e verificar	Data/iniciais:			
SEMESTRALMENTE				

Substituir o filtro de entrada de ar, analisador	Data/iniciais:
Substituir o filtro de entrada de ar, Plataforma XYP™	Data/iniciais:
Substituir a vedação do êmbolo da seringa ou a seringa	Data/iniciais:
Verificar o filtro de ventilação do analisador	Data/iniciais:
ANUALMENTE	
Substituir filtro do sheath fluid	Data/iniciais:
CONFORME NECESSÁRIO	
Substituir os fusíveis	Data/iniciais:
COMENTÁRIOS:	

Capítulo 5: Resolução de problemas do sistema Luminex® 200™

Os procedimentos de resolução de problemas ajudam os usuários a isolar, identificar e solucionar problemas com o analisador Luminex® 200™ e com o Plataforma XYP™. Este capítulo não soluciona os problemas com o PC. Para obter auxílio com problemas no PC, entre em contato com o suporte técnico do fabricante de seu PC.

Para resolver um problema, selecione um sintoma geral. A seguir, identifique o possível problema e resolva-o com uma das soluções indicadas.

Este documento fornece informações para os seguintes tópicos:

- Problemas de fornecimento elétrico
- Comunicação
- Pressurização
- Vazamentos de fluido
- Probe de amostra
- Problemas de calibração
- Problemas de aquisição
- Irregularidades nos detalhes das beads
- Erros de impressão
- Verificação

O Suporte Técnico da Biometrix está disponível para usuários no Brasil através do número 0800-7260504 ou (41) 2108-5250. As dúvidas também podem ser enviadas por email para support@biometrix.com.br

Estão disponíveis informações adicionais no site da Luminex. Busque o tópico desejado ou navegue pelos os menus. Veja também a seção de suporte do site. Digite <http://www.luminexcorp.com> na janela de endereço de seu navegador

Problemas de fornecimento elétrico

Os problemas de fornecimento elétrico muitas vezes envolvem um fusível queimado, um componente eletrônico com defeito ou mesmo algo tão simples como um cabo desconectado. Seja muito cuidadoso ao substituir um fusível.

TABELA 4. Problemas de fornecimento elétrico

Sintoma	Possível problema	Solução
O analisador não liga ou o Plataforma XYP™ não liga.	O cabo de alimentação está desconectado.	Verifique se o cabo de alimentação está ligado na tomada.
	Nenhuma voltagem está vindo da tomada elétrica.	Verifique se a tomada está funcionando.
	Falha na fonte de alimentação.	Entre em contato com o Suporte Técnico da Biometrix.
	Um fusível queimou.	Consulte “Fusíveis” na guia 26.
Os fusíveis continuam a abrir (queimar).	Um componente teve um curto-circuito.	Entre em contato com o Suporte Técnico da Biometrix.

Problemas de comunicação

Os problemas de comunicação descritos nesta seção envolvem as ligações entre o sistema de dados (PC e software) e o analisador Luminex® 200™ e o Plataforma XYP™. Esta seção não trata de questões de comunicação com outros dispositivos periféricos.

O termo "Comunicação" diz respeito:

- À transferência de dados entre o PC e o analisador.
- Ao status atual do analisador e da Plataforma XYP™.
- Às releituras do instrumento.
- Ao controle do instrumento, à aquisição de amostras, ao carregamento de sessões e às funções de inicialização, parada e pausa.

TABELA 5. Problemas de comunicação

Sintoma	Possível problema	Solução
O PC não consegue iniciar as comunicações com o analisador.	O cabo de comunicação está desligado ou ligado na porta errada.	Verifique as conexões do cabo de comunicações.
	A alimentação da Plataforma XYP™ ou o analisador não está ligada.	Desligue o PC e, em seguida, ligue o analisador, Plataforma XYP™ e o PC.
	A Unidade do Windows da Luminex® não está instalada.	Verifique o Painel de Controle do PC para ver se a Unidade do Windows da Luminex® está instalada.
	A Unidade do Windows da Luminex® está instalada, mas o sistema não conecta.	Ligue para o Suporte Técnico da Biometrix para determinar a porta COM.
	Firmware incorreto instalado no sistema.	Verifique o firmware no sistema.
	O PC e o analisador estão conectados, mas o software xPONENT® ainda exibe uma desconexão.	Desligue o USB do instrumento e ligue-o novamente. Ligue o PC e espere que o sistema inicie. Ligue o instrumento.

Problemas de pressurização

As leituras de pressão de ar e de sheath fluid normais variam entre 6 psi e 9 psi enquanto o compressor estiver em funcionamento. Se a pressão do sistema estiver fora do intervalo, sua aquisição de amostras falhará ou fornecerá resultados incorretos.

TABELA 6. Problemas de pressurização

Sintoma	Possível problema	Solução
Não há pressurização ou a pressão é muito baixa.	As linhas do sheath fluid e de descarte não estão totalmente conectadas.	Certifique-se de que as linhas entre os frascos de sheath fluid e de descarte e o analisador estejam totalmente conectadas.
	As ligações dos frascos de sheath fluid e de descarte estão rachadas.	Inspeccione as ligações para se assegurar de que vedam totalmente.
	Há vazamento no sistema.	Verifique se há vazamentos no sistema. A fuga é óbvia se houver fluidos na superfície em que o sistema está assentado.
	O compressor não inicia o funcionamento.	Execute um comando Prime (Escorvar). Se não ouvir o acionamento do compressor, entre em contato com o Suporte Técnico da Biometrix.
	O conector da probe está desapertado.	Verifique se o acessório está bem conectado acima da probe da amostra, abaixo da luz azul.
	Vazamentos de fluidos no sistema.	Consulte " <i>Problemas de vazamentos de fluidos</i> " na guia 34.
	O frasco de sheath fluid possui vazamento de ar.	Desconecte as ligações dos frascos de sheath fluid e de descarte do analisador. Execute um comando Prime (Escorvar). Se a pressão aumentar, retire e volte a apertar a tampa do frasco do sheath fluid e, em seguida, reconecte as linhas de fluido ao analisador. Se a pressurização falhar mais uma vez, substitua o frasco de sheath fluid.
A pressão está muito alta.	O frasco de sheath fluid está muito cheio.	Certifique-se de que o frasco de sheath fluid não está cheio acima da linha limite de enchimento.
	O Sheath Delivery System (Sistema de fornecimento de fluido de sheath fluid) está cheio demais.	Drene o reservatório da Bomba SD™ e abasteça-o novamente. Consulte " <i>Drenar o reservatório</i> " na guia 42.
	O regulador não está corretamente ajustado.	Se estiver utilizando frascos, abra a porta central no analisador Luminex®. Use uma chave de fenda para ajustar o regulador para que fique no centro da região verde na guia Run Batch (Executar batch).

Problemas de vazamentos de fluidos

As vazamentos de fluidos podem causar pressurização insuficiente e falha na aquisição de amostras.

TABELA 7. Problemas de vazamentos de fluidos

Sintoma	Possível problema	Solução
A pressão está muito baixa.	A probe da amostra está obstruída.	Limpe a probe da amostra. Consulte “ <i>Limpeza da probe de amostra</i> ” na guia 22.
	A vedação da seringa apresenta vazamentos.	Substitua a vedação da seringa. Consulte “ <i>Vedação da seringa</i> ” na guia 23.
	A válvula da seringa apresenta vazamentos.	Aperte manualmente a conexão da seringa (botão prateado) na válvula da seringa. Execute um comando Prime (Escorvar). Se a fuga continuar, entre em contato com o Suporte Técnico da Biometrix.
Grande quantidade de fluido acumulada ao redor do instrumento.	Acessórios ou linhas de fluido danificados.	Entre em contato com o Suporte Técnico da Biometrix.
Há fluido gotejando da probe da amostra.	A probe da amostra está obstruída.	Limpe a probe da amostra. Consulte “ <i>Limpeza da probe de amostra</i> ” na guia 22.
	A válvula de três vias da amostra está com defeito.	Entre em contato com o Suporte Técnico da Biometrix.
Existe vazamento de fluido na parte frontal do analisador.	A vedação da seringa apresenta vazamentos.	Substitua a vedação da seringa. Veja “ <i>Vedação da seringa</i> ” na guia 23.
	A válvula da seringa apresenta vazamentos.	Aperte manualmente a conexão da seringa (botão prateado) na válvula da seringa. Execute um comando Prime (Escorvar). Se a fuga continuar, entre em contato com o Suporte Técnico da Biometrix.

Problemas da probe de amostra

Problemas com a probe da amostra podem provocar vazamentos de fluidos e problemas de pressurização, bem como inibir a aquisição de amostras.

TABELA 8. Problemas da probe de amostra

Sintoma	Possível problema	Solução
Há vazamentos na probe da amostra.	A probe da amostra está obstruída.	Limpe a probe da amostra. Consulte a seção intitulada “ <i>Limpeza da probe de amostra</i> ” na guia 22.
O braço da amostra está preso na posição levantada.	O sistema não está pressurizado adequadamente.	Verifique as definições de pressão. Certifique-se de que a probe da amostra não está obstruída e que não há vazamentos na vedação da seringa ou na válvula da seringa.

Sintoma	Possível problema	Solução
O braço da amostra está preso na posição descida.	A altura da probe da amostra está muito baixa ou a via para o poço está bloqueada.	<p>NÃO desligue o Plataforma XYP™.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Retire o compartimento de luz azul do analisador. 2. Desparafuse o conector da probe. O monitor do sistema passa de "Busy" (Ocupado) para "Running" (Em execução) e a aquisição de amostras continua. Clique em Cancel (Cancelar) para fazer ajustes antes de continuar com as outras amostras. 3. Se o braço da amostra não se elevar, salve os dados que já foram coletados. Desligue o analisador, mas mantenha o Plataforma XYP™ ligada. 4. Saia do software Luminex®. 5. Volte a ligar o analisador e reinicie o software. 6. Execute Wash (Lavar) com água destilada e retire o ar do sistema. 7. Verifique a altura da probe.
O braço da amostra não desce suavemente.	A placa de 96 poços não está corretamente apoiada no Plataforma XYP™.	Ajuste a placa de 96 poços.
	A placa de 96 poços está deformada.	Inspeção a placa de 96 poços. Substitua-a se estiver deformada.
	O braço da amostra está desalinhado.	Reajuste o alinhamento horizontal do braço da amostra.
	A probe de amostra está torta.	Retire a probe da amostra do analisador Luminex® 200™. Role-a sobre uma superfície plana. Se não rolar suavemente, substitua-a por uma probe da amostra nova. Ajuste a altura da probe da amostra (consulte "Antes de processar amostras" na guia 19).

Problemas de calibração e de verificação

TABELA 9. Problemas de calibração e de verificação

Sintoma	Possível problema	Solução
A calibração está lenta ou não funciona.	As microesferas de calibração não estão totalmente suspensas.	Misture por meio de um vórtex os frascos de calibração para voltar a suspender as microesferas.
	Introdução errada do número de lote ou de valores-alvo na caixa de diálogo Update CAL Targets (Atualizar os alvos de calibração).	Verifique se estão sendo usados o número de lote e o valores-alvo corretos.
	Os calibradores do sistema estão no poço errado da placa.	Verifique se os calibradores estão no poço correto.
	Não foram adicionadas microesferas do calibrador suficientes no poço.	Adicione pelo menos 5 gotas de microesferas do calibrador no poço. Mantenha o frasco voltado para baixo a um ângulo de 90 graus em relação à placa enquanto estiver aplicando as gotas.
	O prazo de validade do lote do calibrador está vencido.	Use um frasco novo de microesferas do calibrador.
	A altura da probe de amostra está incorreta.	Ajuste a altura da probe da amostra. Consulte <i>“Ajustar a altura vertical da probe da amostra”</i> na guia 19.
	A probe da amostra está obstruída.	Limpe a probe da amostra. Consulte <i>“Limpeza da probe de amostra”</i> na guia 21.
	Há uma obstrução parcial no sistema.	Limpe a probe da amostra e, em seguida, de o prime no sistema. Consulte <i>“Limpeza da probe de amostra”</i> na guia 21.
	Há ar no sistema.	Verifique a altura da probe da amostra. Execute três comandos Prime (Escorvar), dois comandos Alcohol Flush (Lavagem com álcool), execute três Wash (Lavar) com água destilada.
	O recipiente de descarte não está ventilado.	Verifique se o lacre da tampa do recipiente de descarte está seco e se a tampa do recipiente de descarte está ventilada.
	A linha de descarte foi deslocada durante a operação do sistema, causando instabilidade na taxa de fluxo.	Verifique se a linha de descarte não foi deslocada durante a operação do sistema.
Possível problema com o laser.	Veja o relatório de verificação da calibração. Verifique se há alterações significativas de temperatura, pressão do sheath fluid ou de tensão elétrica. Se alguma destas situações for evidenciada no relatório, entre em contato com o Suporte Técnico da Biometrix.	

Sintoma	Possível problema	Solução
Nenhum evento coletado durante a calibração.	Há um problema com os níveis de fluido.	Verifique os níveis de fluido do sheath fluid e dedescarte. Verifique se os tubos de ambos os frascos estão firmemente conectados ao instrumento. Verifique se a tampa do frasco de descarte está ventilada.
	Questões relacionadas ao laser.	Verifique se o fluido se movimenta pelo sistema executando um comando de Wash (Lavar), o que provoca a saída do fluido para os descarte. Se os fluidos não se dirigirem para o descarte, limpe a probe da amostra e, em seguida, de o prime no sistema (consulte a seção intitulada “ <i>Limpeza da probe de amostra</i> ” na guia 21). Se a questão não for resolvida, entrem contato com o Suporte Técnico.
	O recipiente de descarte não está ventilado	Verifique se o lacre da tampa do recipiente de descarte está seco e se a tampa do recipiente de descarte está ventilada.
	O conector da probe está desapertado.	Certifique-se de que o conector da probe está apertado.
O analisador reprova a verificação.	As microesferas de controle não estão totalmente suspensas.	Misture por meio de um vórtex os frascos de controle para voltar a suspender as microesferas.
	Introdução errada do número de lote ou de valores-alvo na caixa Update CON Targets (Atualizar os alvos de controle).	Verifique se estão sendo usados o número de lote e os valores-alvo corretos.
	A verificação do sistema estão no poço errado na placa.	Verifique se as microesferas de controle estão no poço correto.
	Não foram adicionadas microesferas de controle suficientes no poço.	Adicione pelo menos 5 gotas de microesferas de controle no poço. Para que o volume das gotas seja exato, mantenha o frasco voltado para baixo a um ângulo de 90 graus em relação à placa enquanto estiver aplicando as gotas.
	O prazo de validade do lote de controle está vencido.	Use um frasco novo de microesferas de controle.
	As microesferas de controle foram diluídas.	Não dilua as microesferas de controle.
	A altura da probe de amostra está incorreta.	Ajuste a altura da probe da amostra. Consulte “ <i>Ajustar a altura vertical da probe da amostra</i> ” na guia 19.
	A probe da amostra está obstruída.	Limpe a probe da amostra. Consulte “ <i>Limpeza da probe de amostra</i> ” na guia 21.
	Há ar no sistema.	Verifique a altura da probe da amostra. Execute três comandos Prime (Escorvar), dois comandos Alcohol Flush (Lavagem com álcool), execute três Wash (Lavar) com água destilada.
O recipiente de descarte não está adequadamente ventilado.	Verifique se o recipiente de descarte está adequadamente ventilado e se o lacre não está molhado ou sujo.	

Sintoma	Possível problema	Solução
	A linha de descarte foi deslocada durante a operação do sistema, causando instabilidade na taxa de fluxo.	Verifique se a linha de descarte não foi deslocada durante a operação do sistema.
	Possível problema com os lasers.	Verifique se o relatório de verificação do controle do sistema mostra falhas consistentes. Se alguma for evidenciada no relatório, entre em contato com o Suporte Técnico da Biometrix.

Problemas de aquisição

TABELA 10. **Problemas de aquisição**

Sintoma	Possível problema	Solução
A aquisição é lenta ou não é realizada.	A pressão de ar está fora do intervalo estabelecido.	Consulte " <i>Problemas de pressurização</i> " na guia 32.
	A altura da probe de amostra está incorreta.	Ajuste a altura da probe da amostra. Consulte " <i>Ajustar a altura vertical da probe da amostra</i> " na guia 19.
	A probe da amostra está obstruída.	Limpe a probe da amostra. Consulte a seção intitulada " <i>Limpeza da probe de amostra</i> " na guia 21.
	O frasco de sheath fluid tem um lacre com fuga.	Certifique-se de que a tampa do frasco de sheath fluid está apertada. Remova e coloquenovamente a tampa do frasco de sheath fluid.
	As linhas do sheath fluid ou de descarte não estão totalmente conectadas.	Desconecte e volte a conectar as linhas. Você deverá ouvir um estalido.
	O prazo de validade das microesferas de calibração está vencido.	Substitua as microesferas antigas por um lote novo.
	Foram selecionados poços errados para as microesferas de calibração.	Certifique-se de que foram selecionados os poços corretos na guia Maintenance (Manutenção).
	O número de lote de calibração ou os valores-alvo selecionados na configuração estão incorretos.	Insira o número de lote de calibração e os valores-alvo corretos na caixa Update CAL Targets (Atualizar alvos de calibração).

Sintoma	Possível problema	Solução
Aquisição de amostras lenta ou mal sucedida.	A probe da amostra está obstruída.	Limpe a probe da amostra. Consulte a seção intitulada “ <i>Limpeza da probe de amostra</i> ” na guia 21.
	A pressão de ar está fora do intervalo estabelecido.	Consulte “ <i>Problemas de pressurização</i> ” na guia 32.
	A probe da amostra não está verticalmente alinhada.	Ajuste a altura da probe da amostra. Consulte “ <i>Ajustar a altura vertical da probe da amostra</i> ” na guia 19.
	Há ar no sistema.	Verifique a altura da probe da amostra. Execute três comandos Prime (Escorvar), dois comandos Alcohol Flush (Lavagem com álcool), execute três Wash (Lavar) com água destilada.
	O volume de aquisição foi ajustado para um valor muito alto.	Ajuste o volume de aquisição para, no mínimo, 25 µL a menos que o volume real nos respectivos poços. Esse ajuste permite que o analisador adquira as amostra com maior eficiência e com menor probabilidade de adquirir ar.
	As microesferas xMAP® não estão totalmente suspensas.	Misture a placa cuidadosamente por meio de um vórtex ou volte a suspender as beads com um pipetador multicanal para garantir que as microesferas se mantenham na solução.
	Você está usando microesferas submetidas a fotobranqueamento.	Substitua as microesferas por um lote novo.
	O número de beads na amostra é insuficiente.	Certifique-se de que haja 2000 a 5000 beads por conjunto de beads por poço.
	A amostra está muito concentrada.	Dilua os fluidos biológicos concentrados, tais como soro ou plasma, pelo menos a 1:5.

Irregularidades nos detalhes das beads

Use essas ferramentas para ajudá-lo a diagnosticar problemas relacionados com o sistema e com os kits:

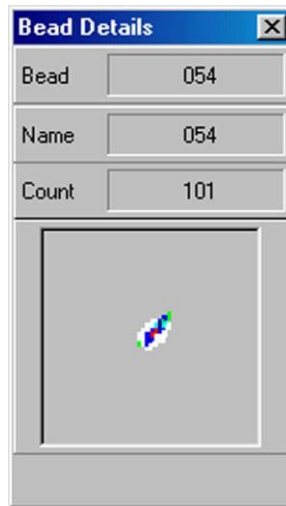
- calibradores do sistema
- verificação do sistema
- padrões dos ensaios
- controles dos ensaios
- mensagens de erro

Examine com frequência os relatórios de calibração e da verificação.

Use as microesferas de controle do sistema xMAP® para verificar o sucesso da calibração do sistema, bem como para solucionar problemas. Se houver algum problema com os resultados de seu kit, A verificação xMAP poderão ajudar a determinar se o problema está relacionado ao analisador. Se tanto a calibração como A verificação forem bem-sucedidos, entre em contato com o fabricante do kit.

Uma disposição de detalhe normal das beads é exibida a seguir. A figura mostra uma densa população de beads dentro de uma região branca.

FIGURA 14. Detalhe normal de beads



O histograma do detalhe de beads acima assemelha-se ao seguinte: **FIGURA**

15. Histograma normal

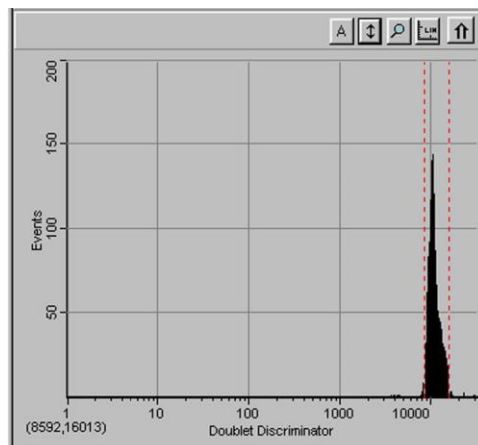


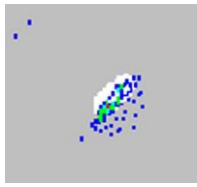
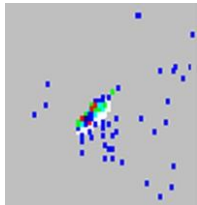
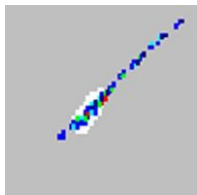
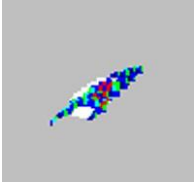
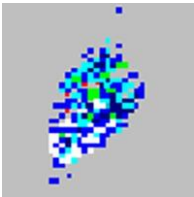


TABELA 11. Irregularidades das beads

Sintoma	Possível problema	Solução
<p>A classificação das microesferas xMAP® está muito alta.</p> 	<p>Você poderia estar usando microesferas de calibração submetidas a fotobranqueamento.</p>	<p>Substitua as microesferas de calibração por um lote novo. Para evitar o fotobranqueamento, proteja suas microesferas da luz.</p>
<p>As microesferas xMAP® atingiram a parte direita inferior da região.</p> 	<p>Você poderia estar usando microesferas xMAP® submetidas a fotobranqueamento.</p>	<p>Substitua as microesferas por um lote novo. Para evitar o fotobranqueamento, proteja suas microesferas da luz.</p>
<p>As beads aparecem dispersas.</p> 	<p>Há ar no sistema.</p>	<p>Verifique a altura da probe da amostra. Execute três comandos Prime (Escorvar), dois comandos Alcohol Flush (Lavagem com álcool), execute três Wash (Lavar) com água destilada.</p>
	<p>O recipiente de fluido do sheath fluid está vazio.</p>	<p>Certifique-se de que há sheath fluid no recipiente do sheath fluid. Realize varios Primes até que todo o ar tenha saído do sistema.</p>
<p>As microesferas aparecem como uma linha diagonal longa.</p> 	<p>As microesferas xMAP® se aglutinaram.</p>	<p>Acrescente mais detergente ao tampão do ensaio. Por exemplo, adicione de 0,02% a 0,1% de Triton® Tween 20 X100 ou SDS.</p>

Sintoma	Possível problema	Solução
	O solvente é incompatível.	Veja uma lista de solventes incompatíveis da Luminex no site. Se o solvente que você está usando estiver na lista, troque os solventes.
	Você está usando um sheath fluid incompatível.	Use exclusivamente o sheath fluid Luminex no analisador Luminex® 200™. Outros fluidos podem danificar seu analisador e anular a garantia.

Problemas com a Bomba SD™

Se o recipiente vazio do sheath fluid não for substituído e o sistema continua a operar, a Bomba SD™ por fim liberará a pressão para evitar que o ar seja introduzido no analisador Luminex® 200™. Isso pode interromper a execução de uma amostra e impedir a coleta de outras amostras.

Filtro

Se o filtro fixo à linha de entrada de sheath fluid ficar obstruído devido à utilização prolongada, um alarme soará mesmo que o recipiente do sheath fluid de grande capacidade não esteja vazio. Se isso ocorrer, substitua o filtro, referência CN-0037-01.

Mau funcionamento

Se o alarme soar, apesar de o recipiente do sheath fluid de grande capacidade conter fluido e o filtro do sheath fluid estar em bom estado, o sistema reportará um mau funcionamento. Se isso ocorrer, entre em contato com o Suporte Técnico da Biometrix.

Drenar o reservatório

Se precisar devolver a Bomba SD™ à Luminex Corporation, drene o reservatório antes de embalar o sistema.

1. Execute um aquecimento para pressurizar o sistema.
2. Deixe o tubo de ar verde conectado entre o analisador Luminex® 200™ e o sistema Luminex SD.
3. No painel frontal do Luminex SD desconecte os tubos azuis da entrada designada **Sheath Out** (Saída de sheath fluid) e desconecte os tubos brancos da entrada designada **Sheath In** (Entrada do sheath fluid).
4. Insira os tubos brancos na entrada designada **Sheath Out** (Saída de sheath fluid) e insira os tubos azuis na entrada **Sheath In** (Entrada do sheath fluid).
5. Desligue a unidade e, em seguida, ligue-a novamente.
6. Pressione o botão **Prime** (Escorvar) no painel frontal do sistema Luminex SD.
7. O sheath fluid será bombeado do reservatório Sheath Delivery System (Sistema de fornecimento defluído de sheath fluid) para a Sheath Box (Caixa de sheath fluid) de 20 litros.

Para reabastecer o Sheath Delivery System (Sistema de fornecimento de fluido de sheath fluid) a bomba SD, conecte novamente os tubos de acordo com os códigos de cores e pressione o botão **Prime** (Escorvar) a Bomba SD™. Para obter mais informações, entre em contato com o Suporte Técnico da Biometrix.

Capítulo 6: Números de produtos

TABELA 12. Números de produtos de hardware

NOTA: Estas referências estão sujeitas a modificações sem aviso prévio.

NOTA: A descrição comum do produto está entre colchetes.

Descrição do produto	Número de cliente
Filtro de ar traseiro	CN-0001-01
Filtro de ar inferior	CN-0002-01
Filtro de entrada de ar	CN-0027-01
scanner de código de barras	CN-PC03-01
Cabo serial, (0,75 m)	CN-0374-01
Cabo serial, (1,5 m)	CN-0415-01
2 A, 250 V, fusível de atuação rápida (Qtd. 10)	CN-0019-01
3 A, 250 V, fusível de atuação rápida	CN-0051-01
Bloco aquecedor, Plataforma XYP™	CN-0017-01
Cabo de alimentação	CN-PXXX-01*
Reservatório, XYP	CN-0022-01
Kit de alinhamento da altura da probe da amostra[Kit de alinhamento da probe da amostra]	CN-0015-01
Probe curta da amostra	CN-0006-01
Probe longa da amostra	CN-0007-01
Suporte da amostra, grande, 1,5 mL	CN-0008-01
Suporte da amostra, pequeno, 1,2 mL	CN-0009-01
Filtro do sheath fluid com desconexão rápida	CN-0010-01
Frasco de sheath fluid	CN-0011-01
Cilindro da seringa com vedação	CN-0013-01
Vedação da seringa (4 unid.)	CN-0014-01
Cabo, USB	CN-0018-01
Cabo, USB A para USB B	CN-0271-01
Frasco de descarte	CN-0012-01

* XXX é uma referência específica de cada país. Para obter mais informações, entre em contato com o Suporte Técnico da Biometrix

TABELA 13. Reagentes xMAP® para números de produto xPONENT®

Descrição do produto	Número de cliente
Kit de calibração, LX200	LX200-CAL-K25
Kit de verificação, LX200	LX200-CON-K25
Sheath fluid xMAP®, LX100	40-50000