

Luminex 200

Plataforma Luminex 200 IS Ver 2.3



Manual de Operação

BIOMETRIX
DIAGNÓSTICA

ÍNDICE

1.	Introdução	5
1.1.	<i>Informações e Contatos do Fabricante</i>	5
1.2.	<i>Informações e Contatos do Distribuidor</i>	5
1.3.	<i>Número do Registro na ANVISA</i>	5
1.4.	<i>Responsável Técnica</i>	5
2.	Conceitos	6
2.1.	<i>Tecnologia xMAP</i>	6
2.2.	<i>Microesferas xMAP.....</i>	6
3.	Apresentação	7
3.1.	<i>O sistema Luminex 200 IS 2.3.....</i>	7
3.2.	<i>Utilização Prevista</i>	7
3.3.	<i>Teoria de utilização.....</i>	7
4.	Especificações de desempenho do Luminex 200	9
4.1.	<i>Velocidade</i>	9
4.2.	<i>Rigor e precisão</i>	9
4.3.	<i>Sensibilidade.....</i>	9
4.4.	<i>Capacidade.....</i>	9
5.	Noções gerais sobre o analisador Luminex 200	11
5.1.	<i>Ótica</i>	11
5.2.	<i>Fluídica</i>	11
5.3.	<i>Eletrônica.....</i>	11
6.	Noções gerais sobre o instrumento XYP Luminex.....	12
7.	Noções gerais sobre o sistema Luminex SD	13
8.	Especificações do PC.....	14
9.	Conteúdo da caixa	15
9.1.	<i>Software</i>	20
9.2.	<i>Produtos necessários, mas não fornecidos com o equipamento, e que deverão ser adquiridos separadamente.....</i>	20

9.2.1.	<i>Reagentes</i>	20
10.	Armazenamento e transporte	21
11.	Instalação	22
11.1.	<i>Conexão do analisador Luminex 200, Luminex XYP e Luminex SD ao PC</i>	22
11.2.	<i>Instalação da sonda de amostra do Instrumento XYP Luminex</i>	25
11.3.	<i>Instalação do software Luminex 200 IS 2.3</i>	27
11.4.	<i>Como ligar o equipamento corretamente</i>	29
11.5.	<i>Comandos de Inicialização</i>	30
11.6.	<i>Calibração</i>	36
11.6.1.	<i>Condições necessárias para Calibração</i>	36
11.6.2.	<i>Esferas (beads) de calibração</i>	36
11.6.3.	<i>Exemplo de certificado</i>	38
11.6.4.	<i>Como inserir os valores de Target de CAL 1 e CAL 2 no Software</i>	39
11.7.	<i>Como calibrar o equipamento</i>	41
11.7.1.	<i>Para criar um novo lote</i>	43
11.8.	<i>Como desligar corretamente o Equipamento</i>	45
12.	Advertências e precauções	48
12.1.	<i>Procedimento semanal</i>	49
12.2.	<i>Procedimento mensal</i>	49
12.3.	<i>Procedimento semestral</i>	49
12.4.	<i>Procedimento anual</i>	50
13.	Lista de possíveis falhas e suas soluções	51
13.1.	<i>Problemas de alimentação elétrica</i>	51
13.2.	<i>Comunicações</i>	51
13.3.	<i>Pressurização</i>	52
13.4.	<i>Vazamentos de fluidos</i>	53
13.5.	<i>Sonda de Amostra</i>	54
13.6.	<i>Problemas de calibração e controle</i>	55

13.7.	<i>Problemas de aquisição.....</i>	59
13.8.	<i>Irregularidades de detalhes das microesferas.....</i>	60
13.9.	<i>Estados de erro.....</i>	61
13.10.	<i>Mensagens de erro do sistema.....</i>	62
13.11.	<i>Mensagens de erro de amostra.....</i>	64
13.12.	<i>Problemas no Luminex SD</i>	68
13.12.1.	<i>Filtro</i>	68
13.12.2.	<i>Mau funcionamento.....</i>	68
13.12.3.	<i>Drenagem do reservatório</i>	69
14.	Acessórios	69
14.1.	<i>Equipamentos de Manutenção.....</i>	69
14.2.	<i>Manuais.....</i>	69
14.3.	<i>Equipamentos suplementares recomendados.....</i>	70
14.3.1.	<i>Alimentação ininterrupta (UPS)</i>	70
14.3.2.	<i>Protetor contra picos de corrente</i>	70
14.3.3.	<i>Impressora.....</i>	70
14.3.4.	<i>Etiquetas de código de barras.....</i>	70
14.3.5.	<i>Vórtice</i>	70
14.3.6.	<i>Sonicador de banho.....</i>	70
15.	Garantia	70
16.	Revisões.....	72

1. Introdução

1.1. Informações e Contatos do Fabricante

Luminex Corporation
12212 Technology Blvd
Austin, TX 78727
Telefone: 512.219.8020
Telefone: 888.219.8020
Fax: 512.219.5195
E-mail: info@luminexcorp.com
Website: <http://www.luminexcorp.com>

1.2. Informações e Contatos do Distribuidor

Biometrix Diagnóstica Ltda.
Estrada da Graciosa, 1081
Bairro – Atuba – Curitiba – PR - CEP: 82840-360
Tel.: (41) 2108-5250
Fax: (41) 2108-5252
DDG: 0800-7260504
e-mail: biometrix@biometrix.com.br
www.biometrix.com.br
CNPJ: 06.145.976/0001-39

1.3. Número do Registro na ANVISA
80298490091

1.4. Responsável Técnica
Edna Cristina Kurokawa Guimarães Ferreira
CRQ/PR: 09302336

2. Conceitos

2.1. Tecnologia xMAP

A tecnologia xMAP é um sistema versátil que mede analisados solúveis. O sistema Luminex 200 IS realiza medições simultâneas e discretas de múltiplas reações baseadas nas microesferas a partir de uma única alíquota de amostra.

Para mais informações conceituais, consulte *Practical Flow Cytometry*, 3ª edição, por Howard M. Shapiro, M.D. (Nova Iorque: Wiley-Liss Inc., 1995).

2.2. Microesferas xMAP

As microesferas xMAP são partículas de poliestireno extremamente uniformes que foram ligadas de forma cruzada durante a polimerização para efeitos de estabilidade física e térmica. Quantidades variadas de fluorocromos incorporados em cada microesfera xMAP concedem a cada conjunto de microesferas xMAP um sinal fluorescente único.

Para garantir a estabilidade desse sinal, é essencial proteger as microesferas da luz.

Siga as instruções da folha de informações do produto para obter procedimentos de armazenamento para microesferas xMAP e kits de análise.

As microesferas de calibração xMAP são utilizadas para normalizar as definições para o canal indicador, os dois canais classificadores e o canal discriminador de par para o analisador Luminex 200.

As microesferas de controle xMAP são utilizadas para verificar a calibração e a integridade ótica do sistema.

3. Apresentação

3.1. O sistema Luminex 200 IS 2.3

O sistema Luminex 200 IS 2.3 é um sistema de plataforma composto pelo analisador Luminex 200, computador, monitor, teclado, mouse, Plataforma do instrumento XY (Luminex XYP™), sistema de fornecimento de reagente de limpeza Luminex (Luminex SD™), software, leitor de código de barras, frasco de reagente de limpeza – sheath fluid e frasco para o descarte de substâncias.

3.2. Utilização Prevista

O sistema Luminex 200 IS 2.3 foi projetado para a realização de diversos testes laboratoriais baseados na tecnologia xMAP, medindo as reações moleculares na superfície de microesferas xMAP. Esse sistema destina-se ao uso geral em laboratório.

3.3. Teoria de utilização

A tecnologia do Luminex 200 IS baseia-se na fluorometria de célula de fluxo com inovações desenvolvidas pela Luminex. A fluídica, a ótica, a robótica, o controle da temperatura, o software e as microesferas xMAP trabalham em conjunto para permitir a análise simultânea de até 100 analisados em uma única amostra de teste.

As análises que exigem controle da temperatura são fornecidas através do bloco aquecedor do instrumento XYP Luminex. Existem dois percursos de fluido no analisador Luminex 200.

O primeiro percurso envolve um mecanismo impulsionado por seringa que controla a captação da amostra. Este mecanismo permite pequenos volumes de captação de amostras a partir de pequenos volumes de reação.

O sistema impulsionado por seringa transporta um volume especificado de amostra de um recipiente de amostras para a cubeta. A amostra é injetada na cubeta a uma taxa constante para análise.

Após a análise, o percurso da amostra é depurado automaticamente com tampão do frasco do reagente de limpeza através do segundo percurso de fluido. Este processo retira resíduos de amostra do interior dos tubos, válvulas e sonda.

O segundo percurso de fluido é impulsionado por pressão de ar positiva e fornece reagente de limpeza à cubeta e ao percurso de amostra. O reagente de limpeza é o meio de entrega da amostra para o componente ótico. A amostra de análise é adquirida utilizando uma sonda de amostra a partir de

uma placa de microtitulação de 96 poços através do instrumento XYP Luminex e injetada na base da cubeta. A amostra é, então, passada com o reagente de limpeza a uma taxa reduzida, resultando em um núcleo de amostra estreito, para garantir que cada microesfera seja iluminada individualmente.

O índice de injeção de amostra é tal que as microesferas xMAP são introduzidas no percurso ótico como uma série de eventos únicos. O sistema Luminex SD permite a execução contínua de amostras sem encher novamente os frascos do reagente de limpeza. Esse sistema retira automaticamente o reagente de limpeza a partir de um frasco de reagente de limpeza de grande volume não pressurizado para manter de forma constante um reservatório de reagente de limpeza pressurizado. Um único recipiente de 20 litros fornece reagente durante 48 horas ou mais de utilização normal.

O conjunto ótico é composto por dois lasers. Um laser excita a mistura de corante no interior das microesferas xMAP e o segundo laser excita a fluorosfera na superfície das microesferas xMAP. Os detectores de fotodiodo Zener medem as intensidades de emissão de excitação das misturas de corante de classificação com codificação de cores no interior das microesferas xMAP e um tubo fotomultiplicador detecta a intensidade de emissão de excitação da molécula indicadora na superfície das microesferas xMAP.

Os processadores de sinal digital de alta velocidade e os algoritmos de computador avançados fornecem análise das microesferas xMAP à medida que são processadas através do analisador Luminex 200. Os resultados das análises são processados e fornecidos em formato de relatório.

4. Especificações de desempenho do Luminex 200

4.1. Velocidade

- Velocidade: igual ou superior a 1,7 GHz, processador Intel® Pentium® IV com 256 MB de RAM.
- Ligação de comunicações USB para transferência rápida de dados e cabo serial.
- Transferência automática de modelos de análise e informações de novos reagentes para o sistema através de um CD de leitura/escrita de grande capacidade.
- Instalação: < 4 horas.
- Calibração do sistema: < 10 minutos.
- Controles do sistema: < 10 minutos.
- Introdução de identificações de amostra através de leitor de código de barras.
- Pós-análise automática.
- Análise de uma placa de 96 poços/hora consoante o conjunto do fabricante.
- Até 100 conjuntos de microesferas XMAP por amostra.
- Aquecimento do sistema: 30 minutos.

4.2. Rigor e precisão

- Volume de captação de amostra: $\pm 5\%$.
- Classificação das microesferas xMAP: > 80%.
- Erro de classificação das microesferas xMAP: $\leq 2\%$.
- Controle da temperatura: 0°C a + 2°C do alvo.
- Transporte interno da amostra: < 0.9%.
- Emissão de fluorescência de fundo solúvel a 575nm subtraída automaticamente dos valores de intensidade de fluorescência.

4.3. Sensibilidade

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

4.4. Capacidade

As especificações a seguir refletem os valores mínimos de capacidade:

- Disco rígido de 10 Gb.
- CD-ROM de leitura/escrita de 100 Mb.
- Analisar múltiplas placas de 96 poços por lote.
- Analisar múltiplos modelos de análise por lote.
- Distinguir um mínimo de 1 a um máximo de 100 conjuntos únicos de microesferas xMAP numa única amostra.
- Detectar e distinguir emissões de fluorescência indicadoras de superfície a 575 nm, na superfície de 1-100 conjuntos únicos de microesferas xMAP numa única amostra.
- Núcleo de amostra: Núcleo de 15 -20 μm com taxa de injeção de amostra de 1 $\mu\text{L}/\text{seg}$.
- Manter as amostras a uma temperatura de contraste de 35°C a 55°C.
- Amostragem automática a partir de uma placa de 96 poços.
- Iniciar amostragem a partir de qualquer posição de poço.
- Os recipientes do reagente de limpeza e de resíduos possuem um volume suficiente para executar até duas placas de 96 poços entre preenchimentos.
- Os seguintes tipos de placas de microtítulo são compatíveis com o suporte da placa do instrumento XYP Luminex: fundo plano, cônico, arredondado, fundo com filtro, meias placas, altura global máxima de "0,75" (19 mm), qualquer cor.
- As placas de microtítulo com 96 poços devem ser compatíveis com a temperatura do bloco aquecedor do instrumento XYP Luminex de 35°C a 55°C durante a realização de análises com aquecimento e utilizando o bloco aquecedor.

5. Noções gerais sobre o analisador Luminex 200

- Temperatura de funcionamento: 15°C a 30°C.
- Umidade: 20% a 80%, sem condensação.
- Altitude: Funcionamento até 2400 m acima do nível médio do mar.
- Dimensões físicas 43 cm Largura x 50,5 cm Profundidade x 24,5cm Altura.
- Peso: máximo de 25 kg.
- Intervalo de tensão de alimentação: 100 - 120 V~ ± 10%, 1,4 Amp e 200-240 V~ ± 10%, 0,8 Amp, 47-63 Hz.
- Fusível de entrada de CA: 3 Amp, 250 V~, de atuação rápida.

5.1. Ótica

- Laser indicador: 532 nm, potência nominal de 10-15 mW, máximo de 500 mW, díodo de frequência dupla; modo de funcionamento, onda contínua (CW).
- Laser classificador: 635 nm, 9,1 mW ± 6%, potência máxima de 25 mW, díodo; modo de funcionamento, onda contínua (CW).
- Detector indicador: tubo fotomultiplicador, largura de banda de detecção de 565 -585 nm.
- Detector classificador: Fotodiodos Zener com compensação de temperatura.
- Detector do discriminador de par: Fotodiodos Zener com compensação de temperatura.

5.2. Fluídica

- Débito do reagente de limpeza de 90 µL ± 5 µL/segundo.
- Cubeta: Canal de fluxo retangular de 200 microns.
- Taxa de injeção de amostra: 1 µL/segundo ± 0,05 µL.
- Volume de captação de amostra: 20-200 µL.

5.3. Eletrônica

- Detecção de canal indicador: Resolução A/D de 14 bits.
- Interface de comunicações: USB.
- Instrumento XYP Luminex, interface de comunicações: RS 232.

6. Noções gerais sobre o instrumento XYP Luminex

- Temperatura ambiente: 15°C a 30°C.
- Umidade: 20% a 80%, sem condensação.
- Altitude: funcionamento até 2400 m acima do nível médio do mar.
- Dimensões físicas: 44 cm L x 60cm P x 8 cm A.
- Peso: 15 kg.
- Intervalo de funcionamento do aquecedor: 35°C a 55°C com tolerância de 0°C a +2°C.
- Intervalo de tensão de alimentação: 100-240 V~ ± 10%, 1,8 Amps, 47-63 Hz.
- Fusível de entrada de CA: 3 A, 250 V~, de atuação rápida.

7. Noções gerais sobre o sistema Luminex SD

- Temperatura ambiente: 15°C a 30°C.
- Umidade: 20% a 80%, sem condensação.
- Altitude: projetado para funcionar a até 2400 m acima do nível médio do mar.
- Dimensões físicas: 20 cm L x 30 cm P x 24,75 cm A.
- Peso: 9 kg.
- Intervalo de tensão de alimentação: 100-240 V~ ± 10%, 0,4 Amps, 47-63 Hz.
- Fusível de entrada de CA: 2 Amp, 250 V~, de atuação retardada.

8. Especificações do PC

Para sistemas que utilizam um PC, um Dell OptiPlex GX280 ou um Dell OptiPlex GX520 (ou um PC mais recente) é incluído com o sistema Luminex 200. Para sistemas que utilizam um computador portátil, um Dell D610 Notebook é incluído com o sistema.

O sistema operacional Microsoft® Windows® XP encontra-se pré-instalado nos computadores. Os requisitos de alimentação são 115-30 V~, 6 Amps, 50-60 Hz.

9. Conteúdo da caixa

O sistema Luminex 200 inclui os seguintes hardwares:

Analísador Luminex 200



Computador (PC), monitor e acessórios.



Instrumento XYP Luminex



Sistema de fornecimento do reagente de limpeza da Luminex - Luminex SD™



Cabos de alimentação



Duas sondas de amostra longas



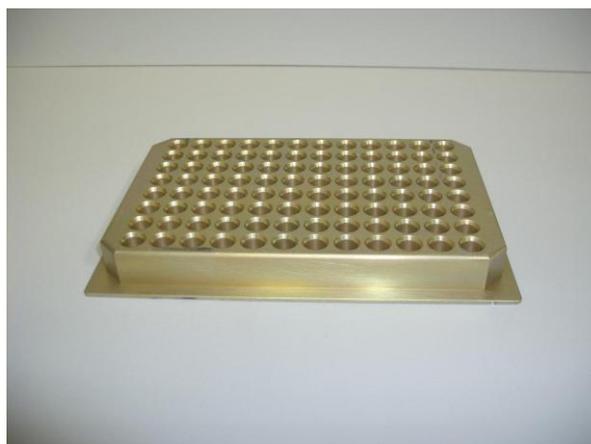
Reservatório



Blindagem plástica



Bloco aquecedor



Frasco do reagente de limpeza – sheath fluid



Frasco para o descarte de substâncias



Kit de mangueiras



Comunicações: 1 cabo de comunicação serial



Comunicações: 1 cabo de comunicação USB



Comunicações: 1 cabo CANBUS (cabo curto)



Leitor de código de barras



Kit de alinhamento da altura da sonda de amostra



9.1. Software

Luminex 200 IS Versão 2.3 [CD de software];

9.2. Produtos necessários, mas não fornecidos com o equipamento, e que deverão ser adquiridos separadamente

9.2.1. Reagentes

- Microesferas de calibração de classificação (CAL1).
- Microesferas de calibração de indicação (CAL2).
- Microesferas de controle de classificação (CON1).
- Microesferas de controle de indicação (CON2).
- Reagente de limpeza – Sheath Fluid.

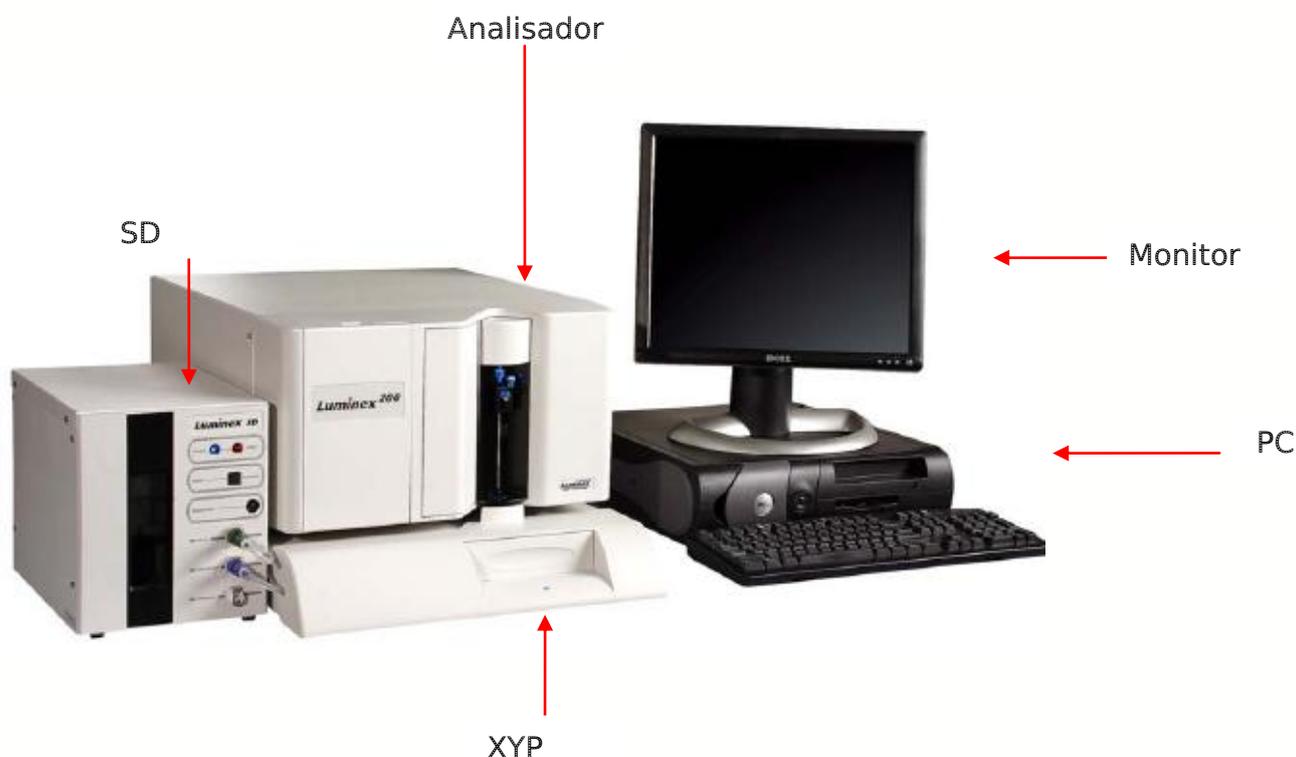
10. Armazenamento e transporte

O equipamento deve ser armazenado em local seco, longe da incidência direta de raios solares, em temperatura ambiente. Quando não utilizado por um período de tempo muito longo, manter na embalagem original. Durante o transporte, manter em temperatura ambiente e em sua embalagem de fábrica.

Os intervalos permitidos de temperatura e umidade de transporte e armazenamento são de 0°C a +50°C e de 20-80% sem condensação, respectivamente.

11. Instalação

Observe na figura abaixo os principais componentes do Luminex 200, para melhor compreensão das etapas seguintes:



Antes de conectar os componentes do sistema, verifique se as instalações do laboratório obedecem todos os requisitos do sistema e de segurança. O instrumento deve estar em local com mínima oscilação de temperatura.

Manter o equipamento em temperatura ambiente de 15°C a 35°C, umidade de 20 a 80%, sem condensação.

A fonte de alimentação elétrica deve ser de AC 110V ou 220V \pm 10%, 1.8A (instrumento XYP) e 0.4 A (sistema SD) – 47 a 63Hz, com cabo de aterramento.

Instale o monitor e o computador de acordo com as instruções fornecidas pelo fabricante que acompanham o produto.

Conectar o analisador Luminex 200 e o XYP Luminex ao Computador.

11.1. Conexão do analisador Luminex 200, Luminex XYP e Luminex SD ao PC

Para conectar e alimentar o sistema:

1. Instale o PC e o monitor de acordo com as instruções fornecidas pelo fabricante do PC e coloque o monitor sobre o PC.

2. Desembale o analisador Luminex 200, o instrumento XYP Luminex e o Luminex SD.
3. Coloque – os sobre uma superfície limpa e plana à esquerda do PC.

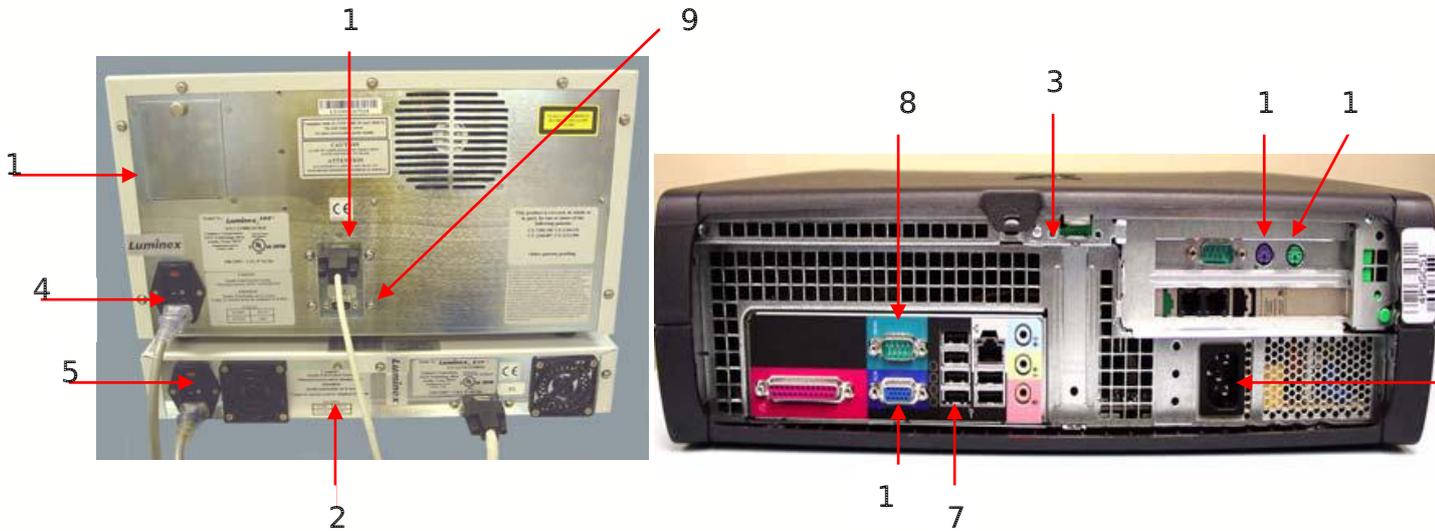


4. Retire o pino de transporte azul do XYP, conforme a figura. Deixe o guia de alumínio preto no instrumento XYP Luminex.
5. Coloque o analisador Luminex 200 sobre o instrumento XYP Luminex.
6. Encaixe o analisador no guia de alumínio preto do instrumento XYP Luminex.



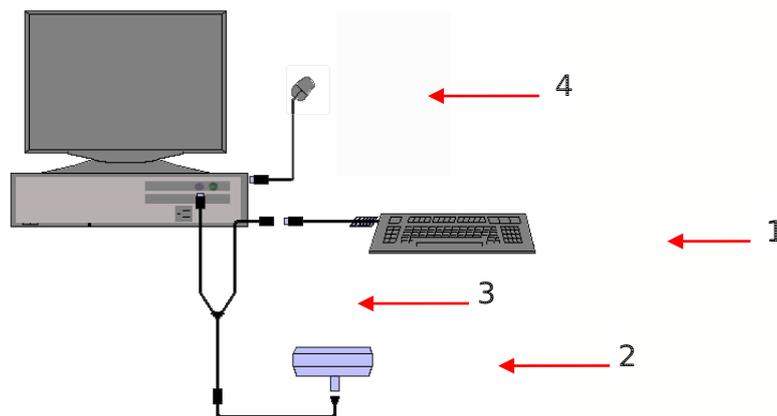
7. Verifique se os interruptores de alimentação do analisador e do instrumento XYP estão desligados.
8. Conecte o cabo de alimentação ao módulo de alimentação do instrumento. Luminex XYP e o cabo serial do instrumento XYP Luminex ao analisador Luminex 200. Não ligue o cabo de alimentação à tomada elétrica.
9. Conecte o cabo de alimentação ao módulo de alimentação do instrumento Luminex XYP e o cabo serial do Luminex SD ao analisador Luminex 200. Não ligue o cabo de alimentação à tomada elétrica.
10. Conecte o cabo de alimentação ao módulo de alimentação do analisador Luminex 200e, em seguida, conecte o cabo USB (PN à porta

1 do analisador). Não ligue o cabo de alimentação à tomada elétrica.
 10. Conecte o cabo USB do analisador Luminex 200 e o cabo serial do instrumento XYP Luminex ao PC.



- | | |
|--|--|
| 1. Analisador Luminex 200 | 7. Porta USB do PC Luminex 200 |
| 2. Instrumento XYP Luminex. | 8. Porta Serial instrumento XYP Luminex. |
| 3. PC | 9. Porta P2 Luminex SD |
| 4. Interruptor de alimentação do analisador Luminex 200 | 10. Porta do cabo do mouse |
| 5. Interruptor de alimentação do Instrumento XYP Luminex monitor | 11. Porta do cabo teclado |
| 6. Interruptor de alimentação do analisador PC | 12. Porta P1 do Luminex 200 |
| | 13. Porta do cabo do |

11. Conecte o cabo Y ao leitor de código de barras e ao teclado e, em seguida, o cabo Y ao PC.



- | | |
|----------------------------------|-----------|
| 1. 1. Teclado | 3. Cabo Y |
| 2. 2. Leitor de Código de Barras | 4. Mouse |

12. Ligue os conectores dos tubos com código de cores ao analisador Luminex 200. Azul = reagente de limpeza, verde = ar, laranja = frasco de descarte



13. Conecte as mangueiras Luminex SD com conector azul no encaixe azul do analisador Luminex 200 e à outra ponta no Luminex SD. Faça o mesmo procedimento com as demais mangueiras: conecte a mangueira verde no analisador Luminex 200 e a outra ponta no encaixe verde Luminex SD; conecte a mangueira branca no encaixe do Luminex SD e a outra ponta no galão do reagente de limpeza e, por fim, conecte a mangueira laranja no encaixe laranja do analisador Luminex 200 e a outra ponta frasco de resíduos.

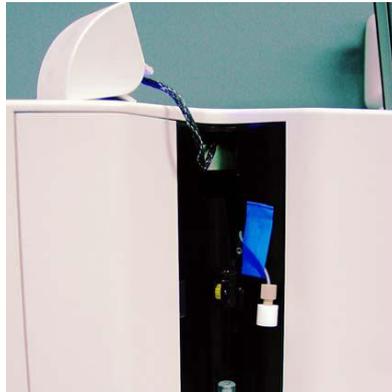
14. Ligue os cabos de alimentação do instrumento XYP Luminex, analisador Luminex 200, Luminex SD, PC e monitor a tomadas aprovadas. Recomendamos a utilização de uma alimentação ininterrupta para proteger o sistema contra variações de corrente.

11.2. Instalação da sonda de amostra do Instrumento XYP Luminex

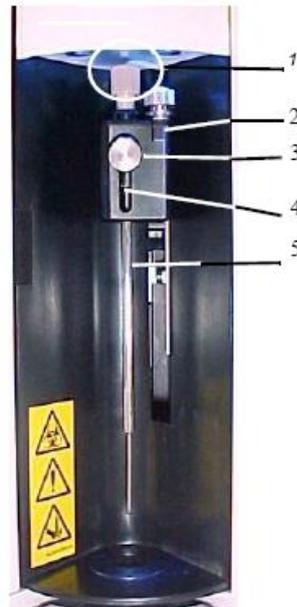
Para instalar a sonda de amostra do instrumento XYP Luminex, siga estas etapas:

1. Verifique se os interruptores de alimentação do analisador Luminex 200 e do instrumento XYP Luminex estão desligados. Desligue-os da tomada elétrica.
2. Retire o compartimento de luz diretamente acima do braço de amostra

segurando-o e puxando-o com força para fora. Ele permanece preso através de cabos. Coloque-o sobre o analisador.



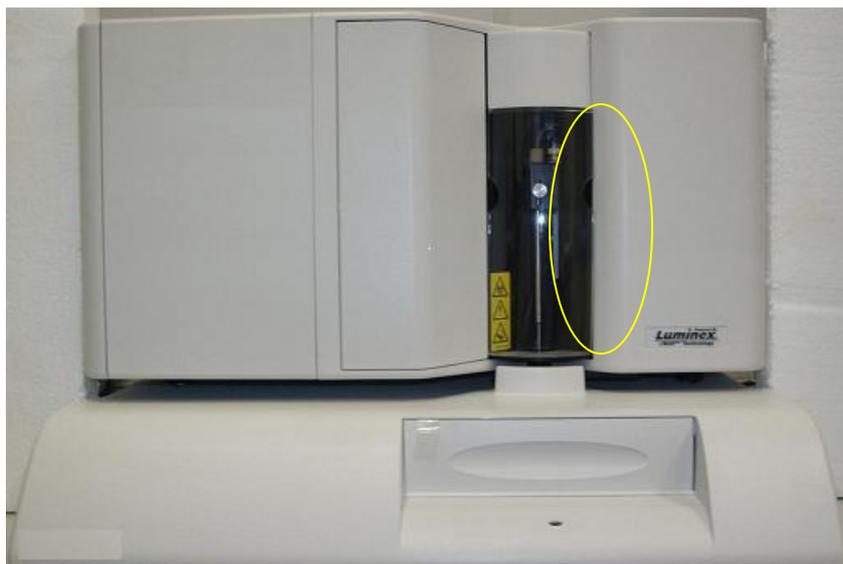
3. Desparafuse a tampa do acessório Cheminert.
4. Insira a sonda de amostra no suporte da sonda de amostra. Insira o acessório Cheminert no suporte da sonda de amostra, girando-o no sentido horário. Cuidado para que as roscas fiquem corretamente alinhadas. Aperte apenas à mão.



1. Acessório Cheminert
2. Suporte da sonda de amostra
3. Parafuso de aperto manual

4. Dispositivo de deslizamento de ajuste
5. Sonda de Amostra

5. Empurre o compartimento de luz para a posição original.
6. Instale a blindagem de plástico transparente que cobre a área da sonda de amostra.



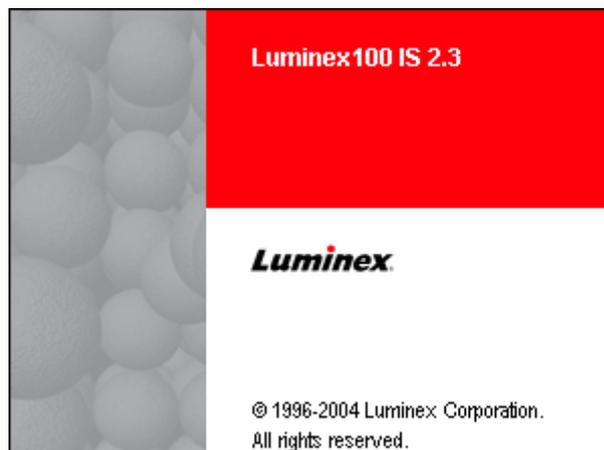
7. Ligue o instrumento XYP Luminex e o analisador Luminex 200 em uma tomada aprovada.

11.3. Instalação do software Luminex 200 IS 2.3

Para instalar o software Luminex 200 IS 2.3:

1. Ligue a alimentação apenas do PC e do monitor (os interruptores estão à frente). O sistema inicia o Windows.
2. Inicie uma sessão no Windows como Administrador local:
 - a) Na caixa de diálogo Welcome to Windows (Bem-vindo ao Windows), pressione Ctrl+Alt+Del.
 - b) Na caixa de diálogo Log On to Windows (Iniciar sessão no Windows), insira **Administrator (Administrador)** na caixa **User Name (Nome de usuário)**. Na caixa **Password (Senha)**, insira a senha do Administrador. Se não souber a senha, pergunte ao seu representante de TI ou entre em contato com a Assistência Técnica da Luminex. Na caixa **Log on to (Iniciar sessão em)**, selecione o nome da sua máquina local na lista de deslocamento.
 - c) Clique em **OK** para concluir o procedimento de início de sessão.
 - d) Verifique se todos os aplicativos estão fechados.

3. Insira o CD do software Luminex 200 IS 2.3 na unidade. É efetuada a leitura automática do CD e, após alguns momentos, a tela de apresentação do Luminex 200 IS 2.3 é exibida conforme abaixo:



4. Na caixa de diálogo Luminex 200 IS Setup—Welcome (Configuração do Luminex 200 IS—Bem-vindo), clique em Next (Seguinte) para prosseguir.
5. Na caixa de diálogo 200 IS Setup—License Agreement (Configuração do 200 IS—Contrato de Licença), leia o Contrato de Licença de Usuário Final (EULA). Utilize a barra de deslocamento para visualizar todo o texto. Clique em Yes (Sim) para continuar.
6. Na caixa de diálogo Luminex 200 IS Setup—InstallShield Complete (Configuração do Luminex 200 IS—InstallShield concluído), retire todos os disquetes das unidades e clique em Finish (Concluir). O sistema reinicia o Windows e inicia automaticamente o software Luminex 200 IS. Na primeira vez que o Luminex 200 IS é executado a Licença de Usuário Final é exibida. Para continuar, clique em Accept (Aceitar). Desmarque a caixa de seleção Show Next Time (Mostrar da próxima vez) para que esta caixa de diálogo não seja exibida na inicialização seguinte. Se clicar em Decline (Recusar) o aplicativo fecha a operação.

11.4. Como ligar o equipamento corretamente

1. Ligue o SD (Sheath Delivery System)



Parte frontal



Parte traseira



Botão liga-desliga

2. Ligue o Analisador (Luminex)



Parte Frontal

Botão ON-OFF



Botão liga-desliga (Parte traseira)

3. Ligue a Plataforma



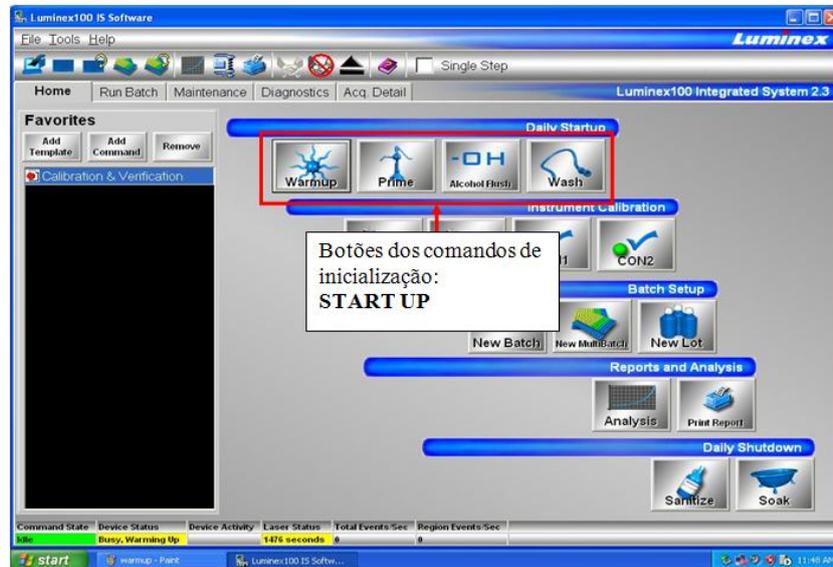
Parte traseira



Botão liga-desliga

4. Ligue o computador e o Monitor

5. Abra o Programa LUMINEX.
 - No desktop clique no ícone “Luminex 200 IS”;
 - A tela de inicialização do programa LUMINEX aparecerá, aguarde até o software carregar todos os arquivos;
 - A seguir, o software inicializará e a seguinte tela aparecerá:



A guia Home (Início) faz parte da janela principal, ela contém uma lista de Favorites (Favoritos) e cinco categorias que representam diferentes fases da aquisição de dados, incluindo inicialização diária, calibração do instrumento, configuração de lotes, relatórios e análises, e encerramento diário.

11.5. Comandos de Inicialização

Os procedimentos de inicialização são de extrema importância para o funcionamento correto do equipamento. As lavagens podem ser executadas durante o WARM UP (a definição encontra-se abaixo), mas a calibração e leitura de placa somente depois do término da contagem. Todos os procedimentos necessitam de confirmação para executar e não são permitidos dois comandos ao mesmo tempo.

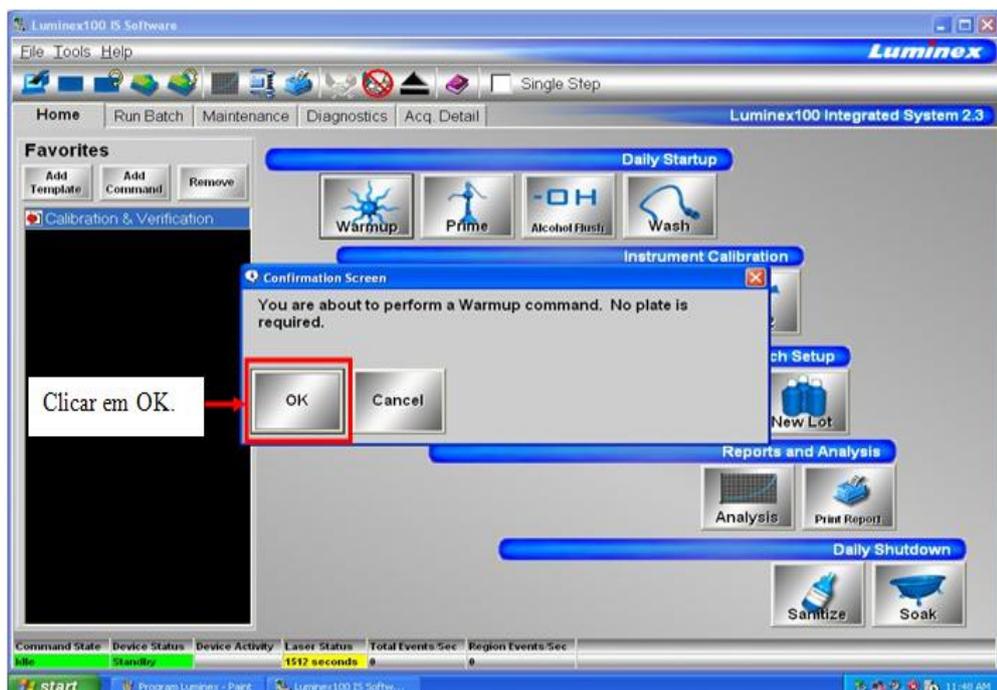
- **WARM UP:** Responsável pela inicialização e aquecimento dos lasers.
- **PRIME:** Ajusta as pressões internas e o fluxo de Sheath Fluid para preparar o sistema hidráulico. Não é preciso nenhum reagente no reservatório.
- **ALCOHOL FLUSH:** Remove as bolhas e limpa o sistema hidráulico. Colocar álcool ou etanol 70% no reservatório.
- **WASH:** Lavagem para retirar o álcool e as bolhas de ar que ainda estejam no circuito hidráulico. Colocar Sheath Fluid no reservatório.
- **RESERVATÓRIO:** Localizado na parte interna da plataforma. Para visualizar o recipiente clicar no botão EJECT no software e a plataforma

abrirá. Este deverá ser limpo com água destilada toda vez que for substituído o reagente.

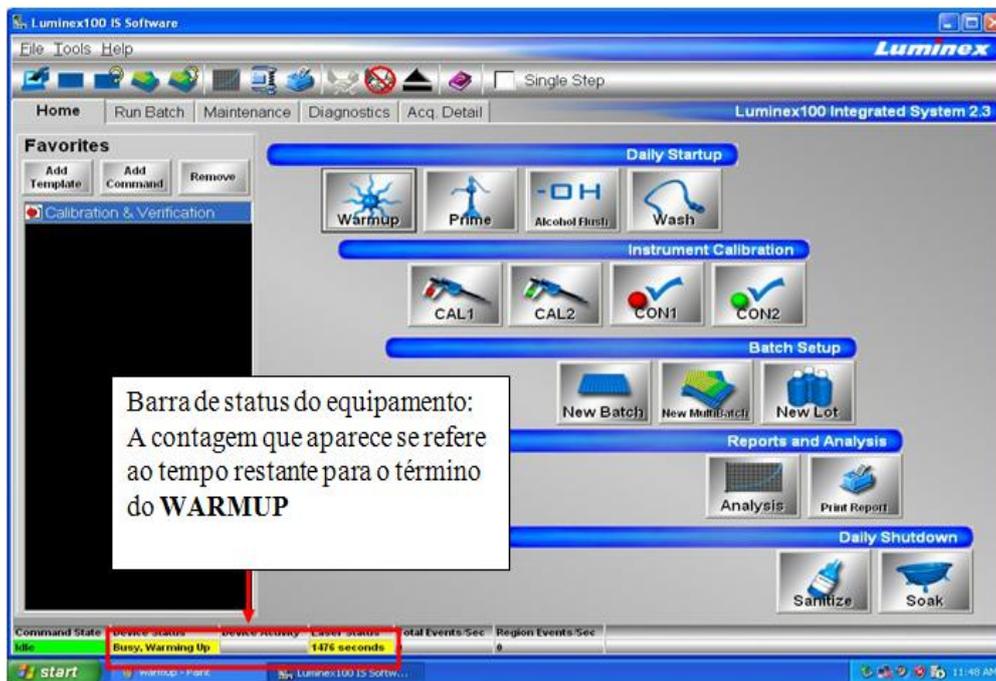
1º Passo: Clicar no comando **WARMUP**



A lista de comandos na guia Run Batch (Executar lote) indica que os lasers do sistema estão em funcionamento. A caixa Device Activity (Atividade do dispositivo) na barra de status indica que o sistema está em aquecimento. A seção Laser Status (Status do laser) na barra de status está em amarelo durante a contagem decrescente de 1800 segundos. Após a conclusão, a barra de Laser Status (Status do laser) passa a verde e visualiza Warmed Up (Aquecido).

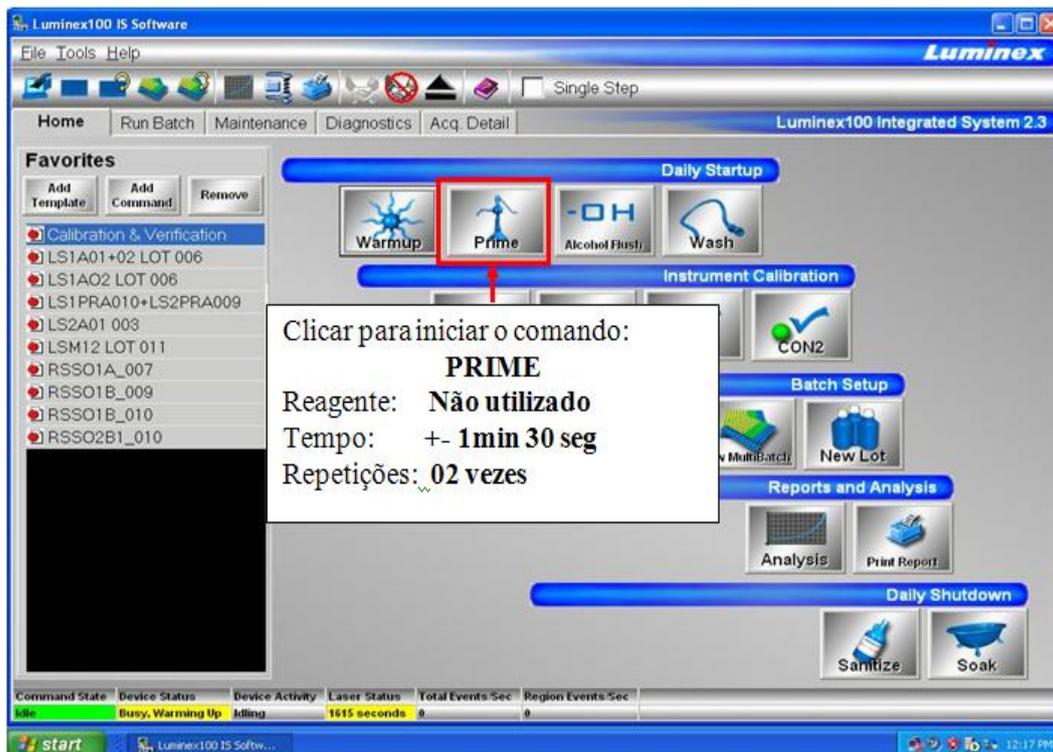


Verificando se o comando está sendo executado:



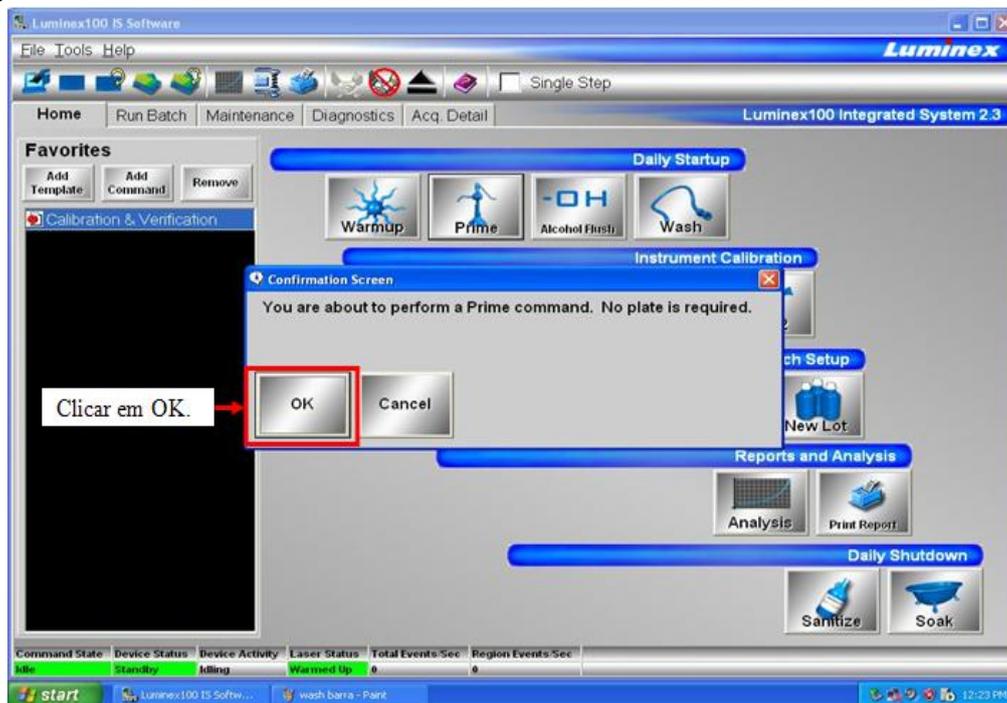
2º Passo: Comando **PRIME** (executar 2 vezes sem utilizar reagente no reservatório)

Clique em **Prime (Preparar)** e, em seguida, clique em **OK** para confirmar a preparação do sistema.



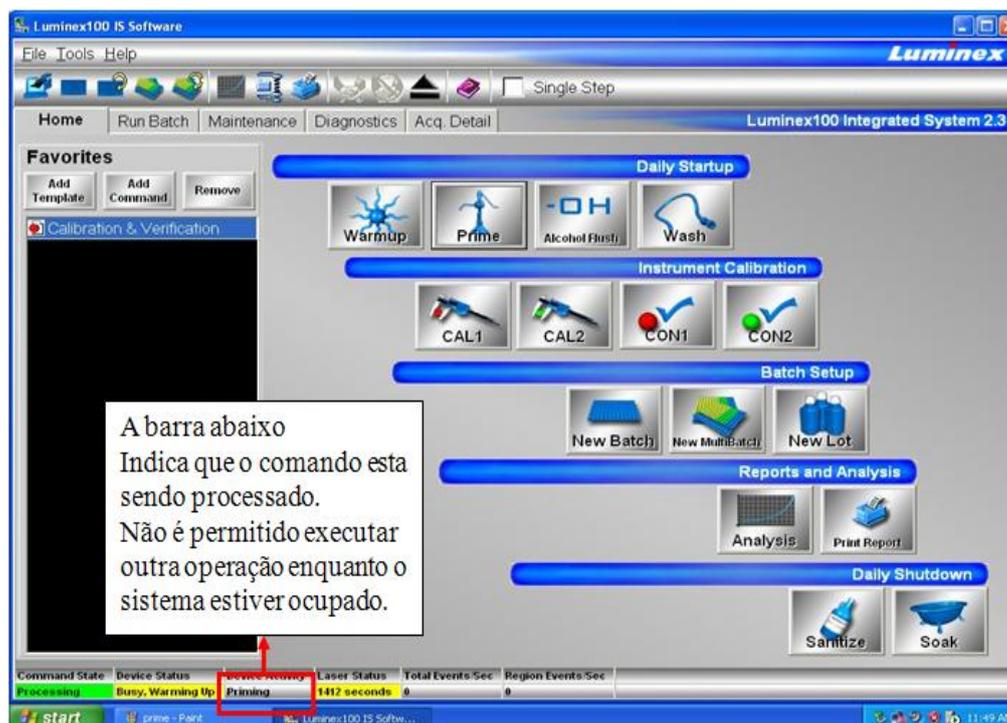
É preciso também preparar (Prime) o seu sistema como parte da rotina de inicialização diária.

Durante a preparação, o sistema retira líquido do frasco de reagente de limpeza.



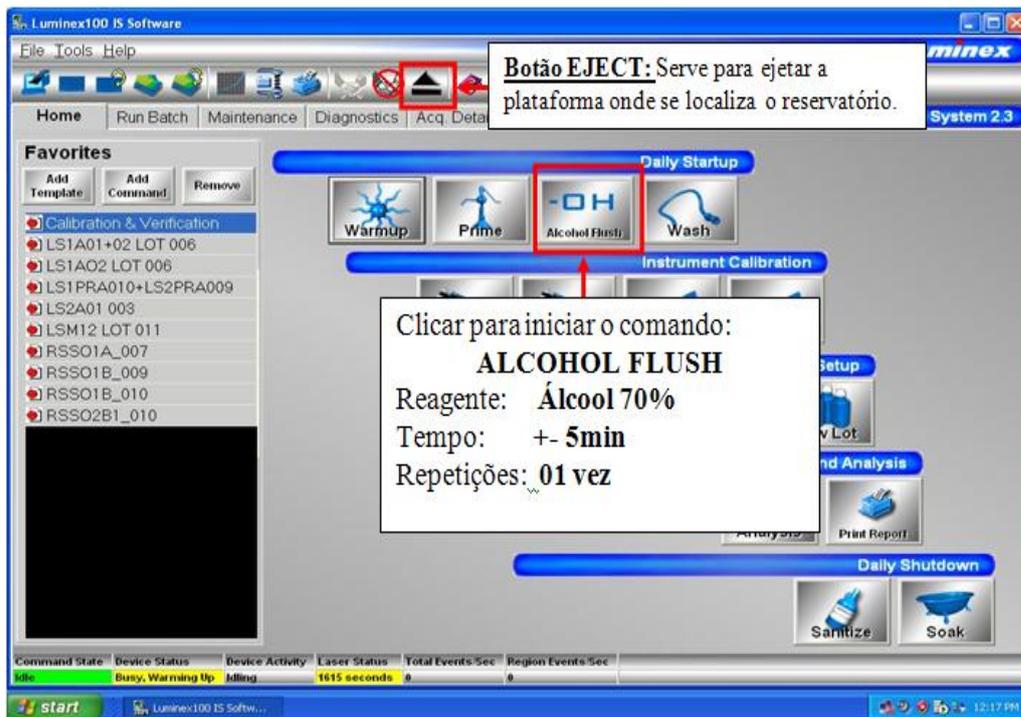
Não é necessário utilizar solução em uma placa.

Verificando se o comando esta sendo executado:

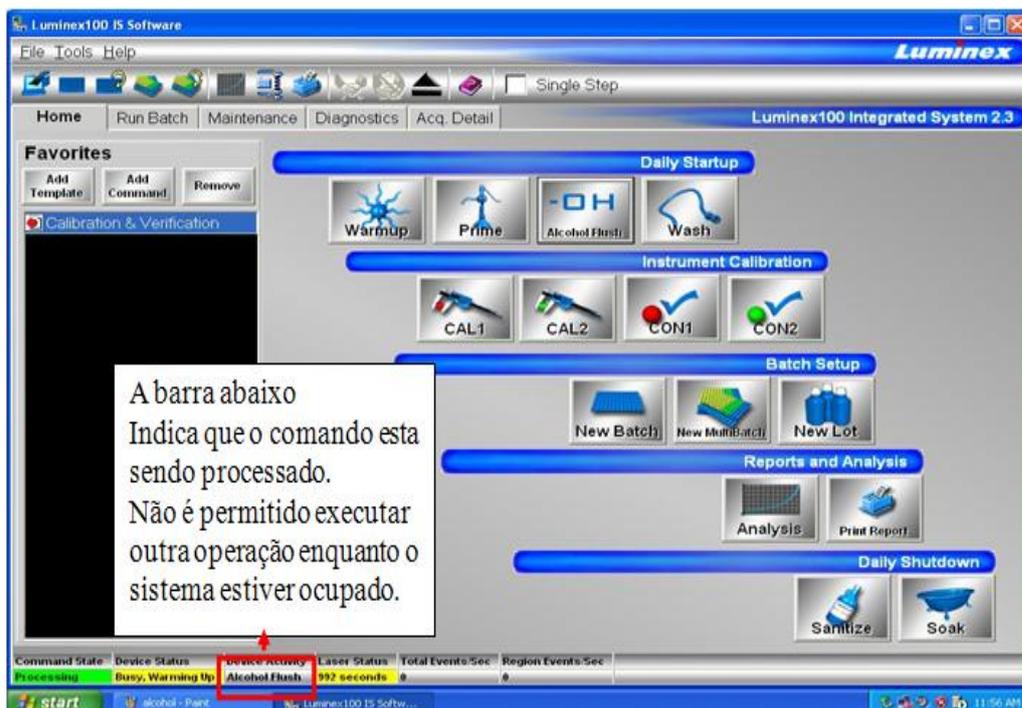


3º Passo: Clicar no comando **ALCOHOL FLUSH** (executar 1 vez com álcool 70% no reservatório da plataforma)

Efetue uma lavagem de álcool no sistema para retirar bolhas de ar dos tubos de amostra e da cubeta utilizando isopropanol a 70% ou etanol a 70%. A cubeta é o percurso principal do fluido dentro do componente ótico do sistema, onde o sistema efetua a leitura da amostra.

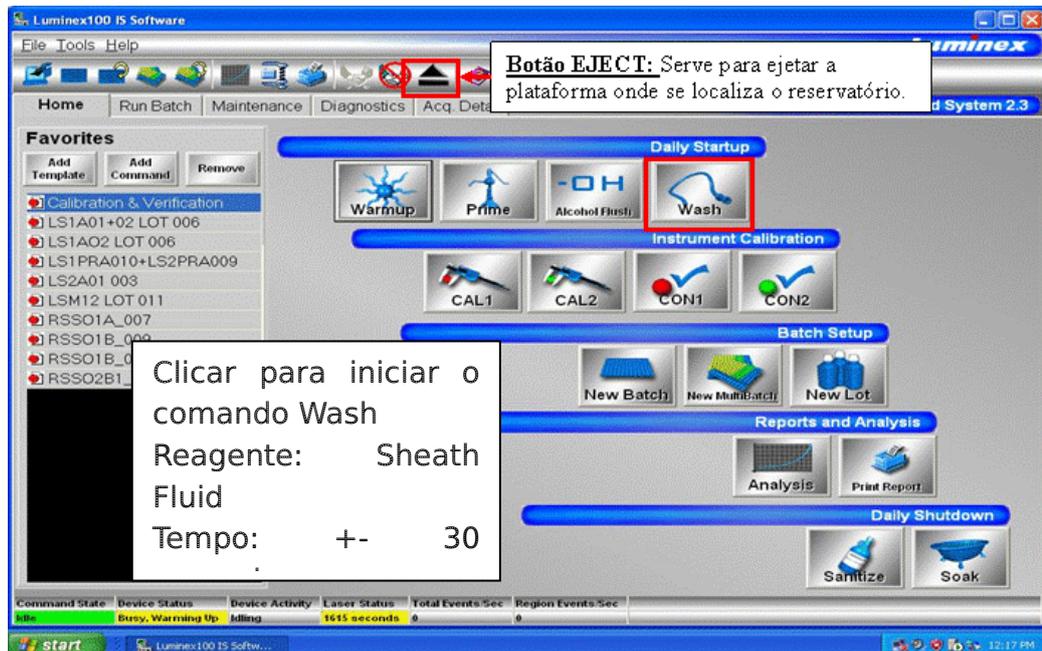


Verificando se o comando esta sendo executado.

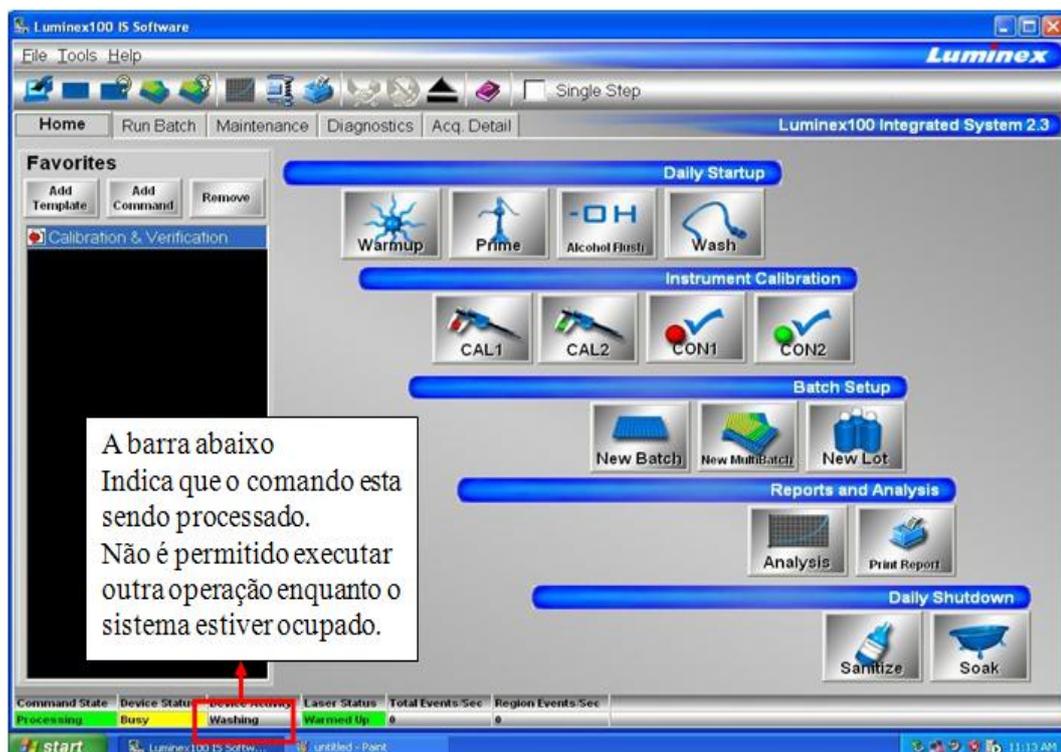


4º Passo: Clicar no comando **WASH** (executar 03 vezes com Sheath Fluid no reservatório da plataforma).

Utilize o ciclo de lavagem sempre que necessário. Por exemplo, lave quatro vezes com água destilada ou reagente de limpeza após a calibração. Coloque pelo menos 200 µL num poço de microtítulo ou encha o reservatório do instrumento XYP Luminex com o reagente de limpeza.



Clique em **Wash (Lavagem)**. Surge uma caixa de diálogo de confirmação. Verificando se o comando esta sendo executado.



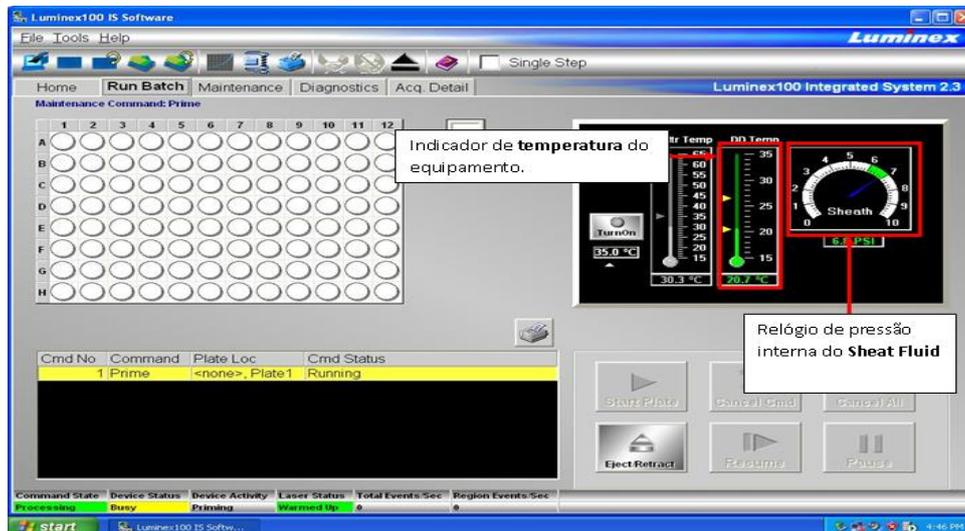
11.6. Calibração

Se o equipamento for utilizado diariamente, o procedimento de calibração deve ser semanal. Caso a utilização não seja diária, a calibração pode ser feita em intervalos de 15 dias.

Esse procedimento é de extrema importância para o funcionamento do equipamento. A calibração ajusta os valores de referência dos lasers de acordo com os parâmetros pré-definidos pelo fabricante, usando como referência as esferas (beads) de calibração (CAL1 E CAL2) e controles (CON1 E CON2). As esferas (beads) de calibração e controle devem ser armazenadas em geladeira (verificar orientações nas respectivas embalagens).

11.6.1. Condições necessárias para Calibração

1. Após conclusão dos procedimentos de **START UP**.
2. Temperatura do Equipamento deve ser de 20 a 22°C. (Indicador na tela **RUN BATCH**)



Obs. A TEMPERATURA E A PRESSÃO DO SHEATH FLUID são condições internas do equipamento e somente através dos mostradores devem ser consideradas.

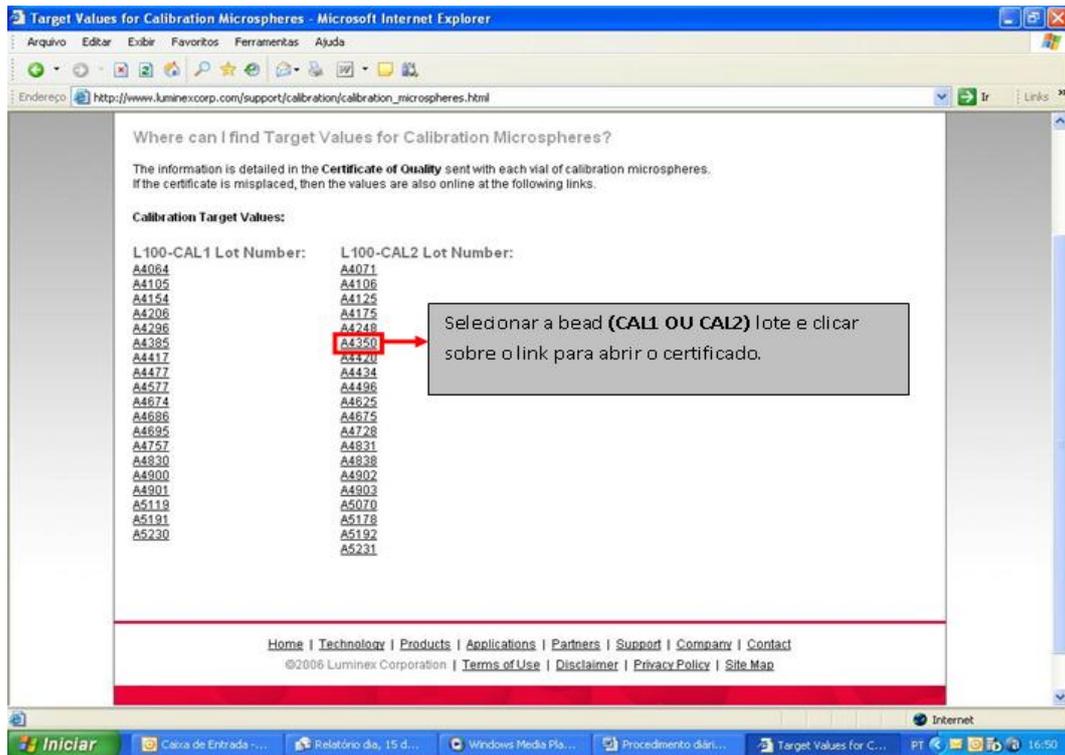
11.6.2. Esferas (beads) de calibração



As esferas (beads) CAL1 e CAL2 são responsáveis pela calibração, e CON2 e CON2 pelo Controle da calibração. Cada uma possui um certificado com valores de DD, CL1, CL2 e RP1, que são valores alvos de calibração. São Comercializadas como KIT de Microesferas de Calibração. Os certificados podem ser adquiridos através do site da Luminex, pelos links:

http://www.luminexcorp.com/support/calibration/calibration_microspheres.html

http://www.luminexcorp.com/support/calibration/control_microspheres.html



11.6.3. Exemplo de certificado

Certificate of Quality	
xMAP™ Classification Calibrator Microspheres, CAL1	
Product Number	L100-CAL1
Lot Number	A4064
Expiration Date	16 FEB 2008
	<u>Target Values</u>
DD	10200
CL1	3550
CL2	3725

This certificate provides descriptive lot information and assurance that quality requirements have been met for the components, intermediates, and finished product. Luminex Corporation certifies that the xMAP Classification Calibrator Microspheres, CAL1, lot defined above conforms to all prescribed acceptance criteria and is fit for its intended use.



Travis Davies, Director of Quality Control
23 February, 2004

Luminex.
An ISO 9001:2000 Quality Certified Company
12212 Technology Blvd • Austin, Texas 78727-0115 USA
Phone: 1.512.381.4397 • Toll-free: 1.877.795.2323 • Fax: 512.219.5195 • www.luminexcorp.com

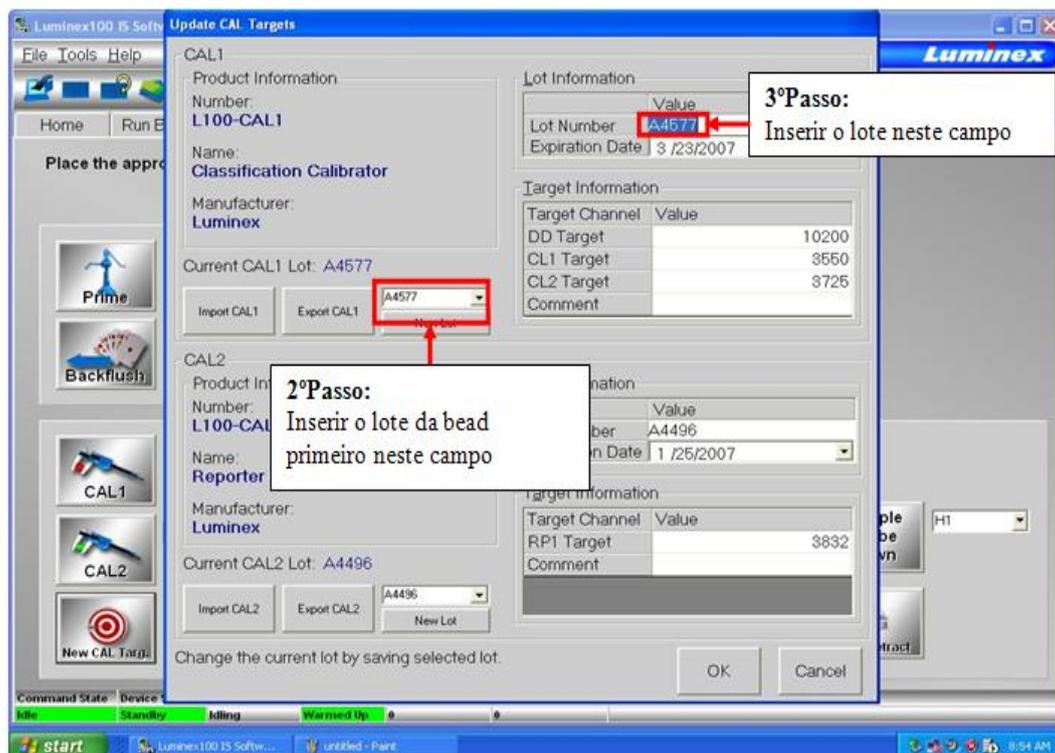
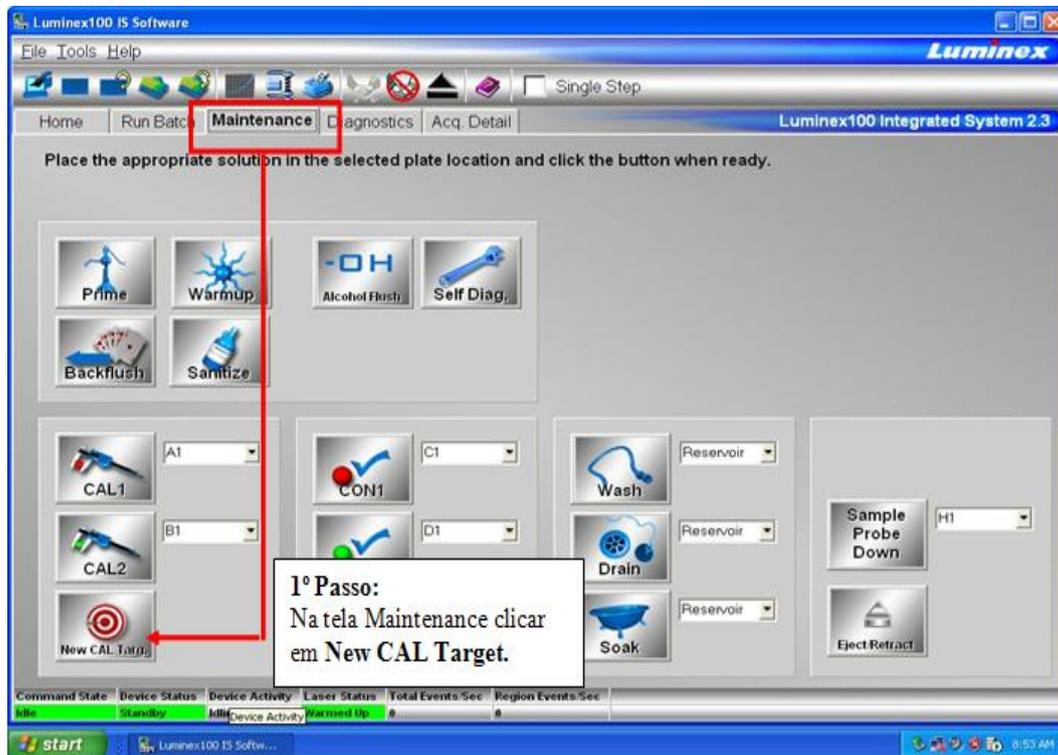
Document Number: 99-02000-00-002

Revision: C

ES-414 091902

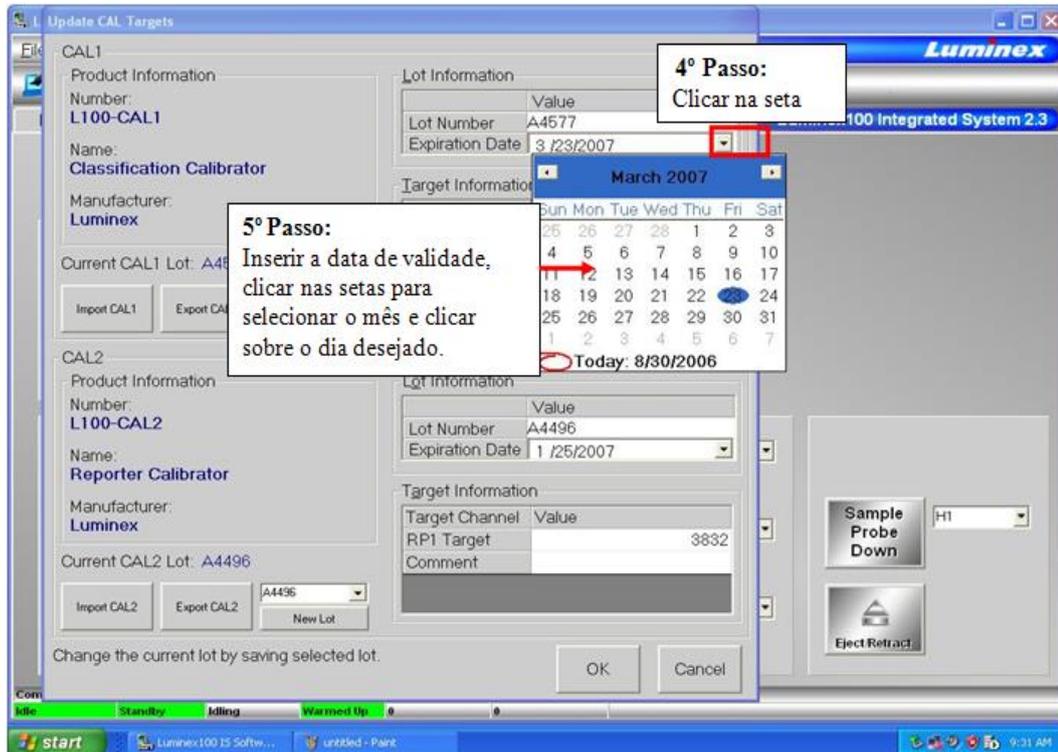
11.6.4. Como inserir os valores de Target de CAL 1 e CAL 2 no Software

Clique em **New CAL Targ.** (Novo alvo de calibração) para introduzir ou confirmar os números de lote de calibração. Surge a caixa de diálogo **Update CAL Targets** (Atualizar alvos de calibração).

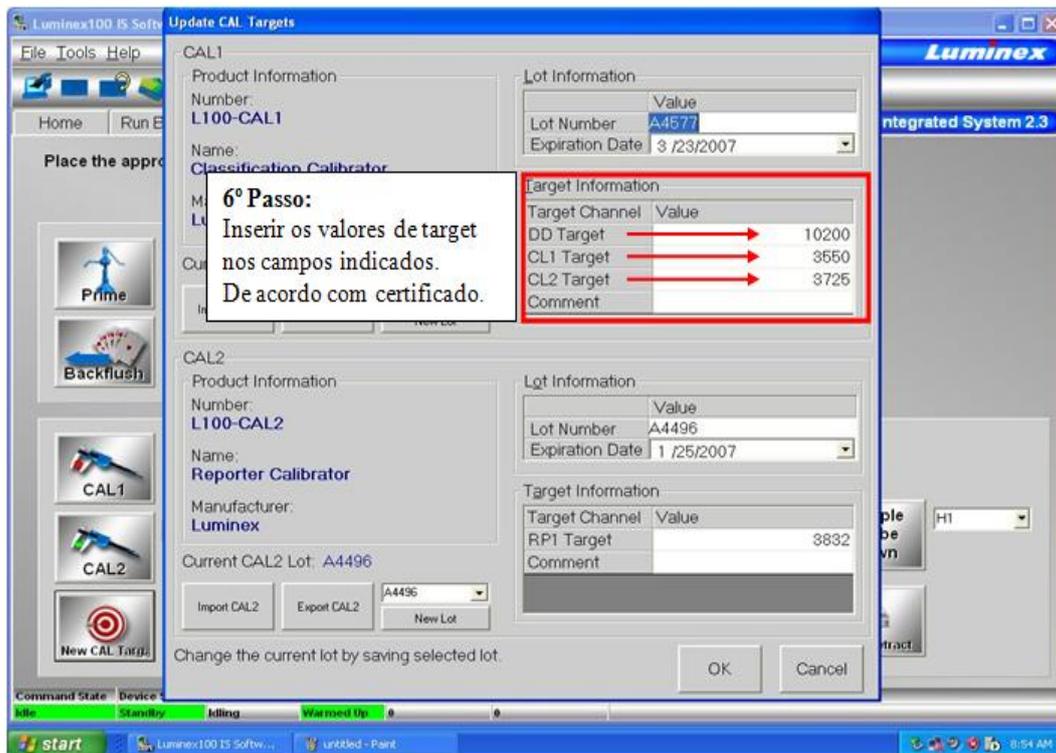


Insira o número de lote CAL1.

Insira a data de validade. Clique na caixa **Expiration Date (Data de validade)**. Um botão "Select Calendar" (Selecionar calendário) aparece ao lado direito da caixa.



Insira os valores indicados nos Certificados de Qualidade (COQ) incluídos com os calibradores nas caixas **CAL1**.

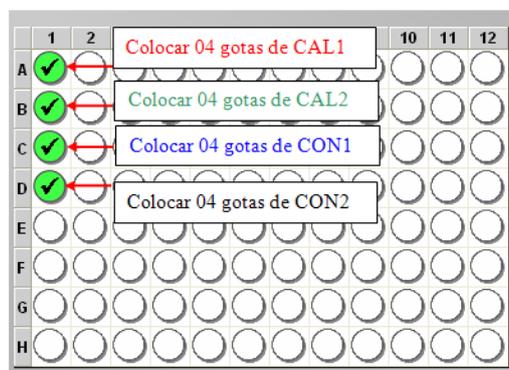


O mesmo procedimento é feito para CAL 2, CON1 e CON2.

11.7. Como calibrar o equipamento

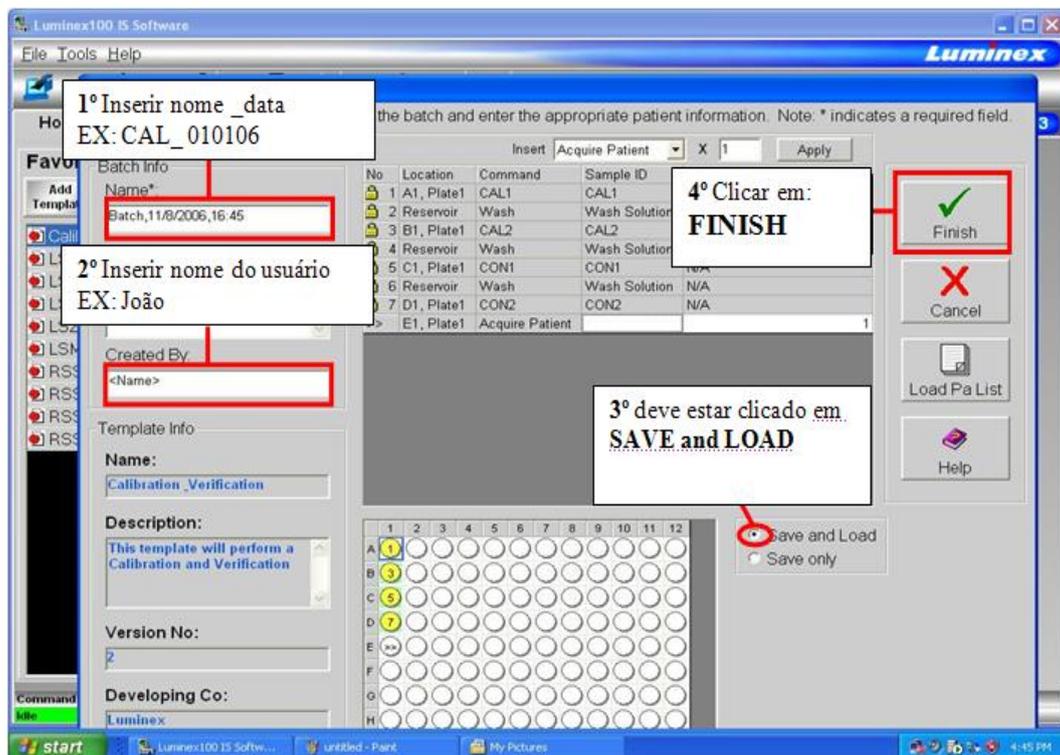
Coloque uma placa de microtítulo com quatro a cinco pingos de cada: CAL1 no poço A1, CAL2 no poço B1, CON1 no poço C1, CON2 no poço D1. Utilize poços diferentes, se necessário. Para selecionar diferentes localizações de poços no software, clique na seta de lista suspensa junto à célula de entrada para o calibrador ou controle e, em seguida, clique na localização do poço na imagem da placa de microtítulo.

1º Passo: dispensar as esferas (beads) de acordo com a sequência:



2º Passo: Colocar a placa na plataforma;

3º Passo: Executar o Template "Calibration & Verification";

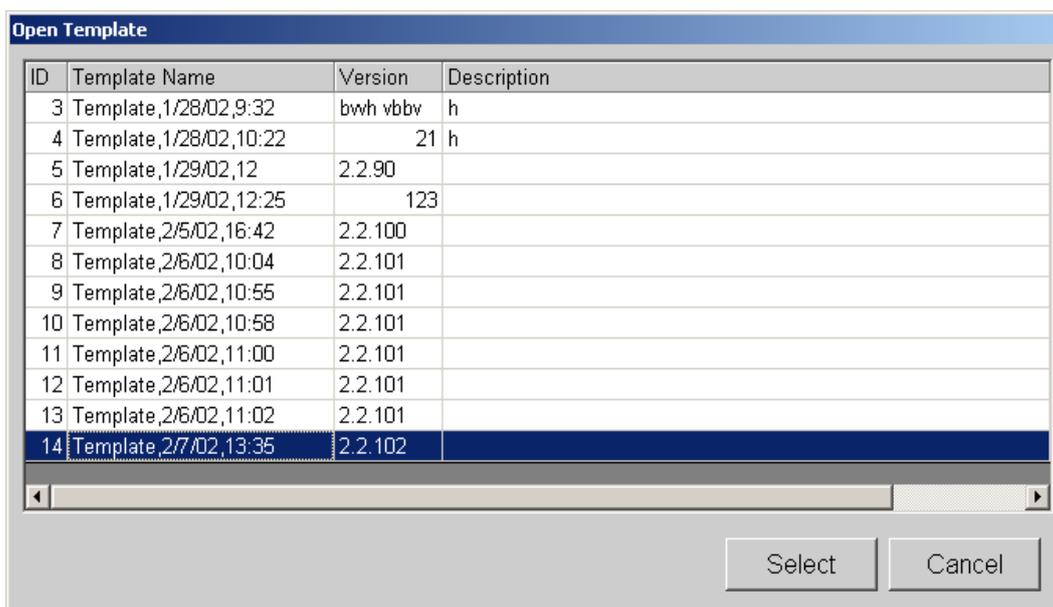




11.7.1. Para criar um novo lote

Leia as instruções fornecidas com o kit de análise em utilização. Siga as instruções para qualquer preparação.

Na guia Home (Início), clique em New Batch (Novo lote). Surge a caixa de diálogo Open Template (Abrir modelo).



Selecione o modelo que pretende aplicar ao novo lote e clique em **Select** (Selecionar). O modelo é carregado e surge a caixa de diálogo **Luminex Batch Setup** (Configuração de lote Luminex).

Digite o nome do lote (caso seja diferente do nome predefinido fornecido pelo sistema), uma descrição (opcional) e o nome do autor.

Para adicionar amostras para processamento, além dos comandos de modelo no lote que está criando, percorra até ao último item da seção de lista de comandos (à esquerda dos botões Finish (Concluir), Cancel (Cancelar),

Load Patient List (Carregar lista de pacientes) e Help (Ajuda)).

Clique na caixa **Sample ID (Identificação de amostra)** na última fila para o poço vazio da placa de microtítulo.

No	Location	Command	Sample ID	Dil. Factor
1	A1, Plate1	Acquire Standard	Std M	1
2	B1, Plate1	Acquire Standard	Std M	1
3	C1, Plate1	Acquire Standard	Std L	1
4	D1, Plate1	Acquire Standard	Std L	1
5	E1, Plate1	Acquire Standard	Std XL	1
6	F1, Plate1	Acquire Standard	Std XL	1
7	G1, Plate1	Acquire Control	Con L	1
8	H1, Plate1	Acquire Control	Con L	1
9	A2, Plate1	Acquire Patient		2
10	B2, Plate1	Acquire Patient		2
11	C2, Plate1	Acquire Patient		2
12	D2, Plate1	Acquire Patient		1
13	E2, Plate1	Acquire Patient		1
14	F2, Plate1	Acquire Patient		1
15	G2, Plate1	Acquire Patient		1

Insira a identificação de amostra para adicioná-la ao lote. Repita esse passo para adicionar todas as amostras suplementares ao lote. O usuário pode introduzir a amostra manualmente, através de uma lista de pacientes, ou utilizando o leitor de código de barras do sistema.

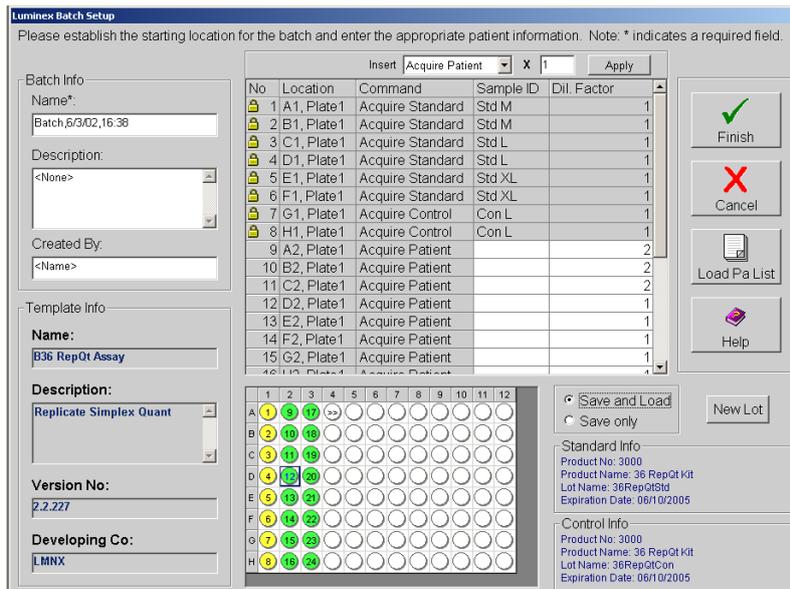
Para adicionar um arquivo de paciente ao lote, clique em Load (Carregar) Patient List (Lista de pacientes). Surge uma caixa de diálogo Open Patient List File (Abrir arquivo de lista de pacientes).

Selecione um arquivo de paciente para anexar ao lote e clique em **Open (Abrir)**. O sistema anexa os pacientes ao lote. Se todas as identificações de paciente no lote estão identificadas, o sistema anexa os itens da lista de pacientes à primeira localização vazia após a última atividade de lista de comando.

Selecione Save and Load (Salvar e carregar) ou Save Only (Salvar apenas).

Clique em **Finish (Concluir)**. Ao selecionar Save and Load (Salvar e carregar), surge a guia Run Batch (Executar lote) exibindo o lote, que inclui as amostras adicionadas. Ao selecionar Save Only (Salvar apenas), o sistema fica inativo e aguarda a inicialização de um comando.

Se a opção foi Save and Load (Salvar e carregar), carregue a placa de microtítulo utilizando o botão Eject/Retract (Ejetar/Recolher) e, em seguida, clique em **Start Plate (Iniciar placa)** para iniciar a aquisição de lotes.

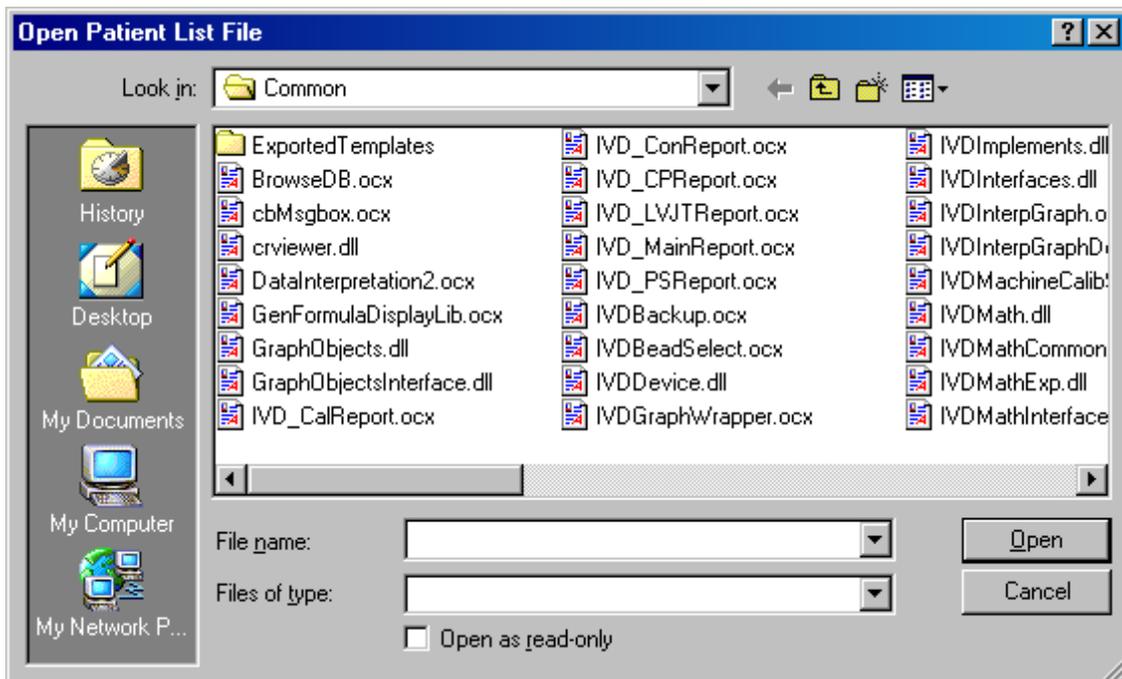


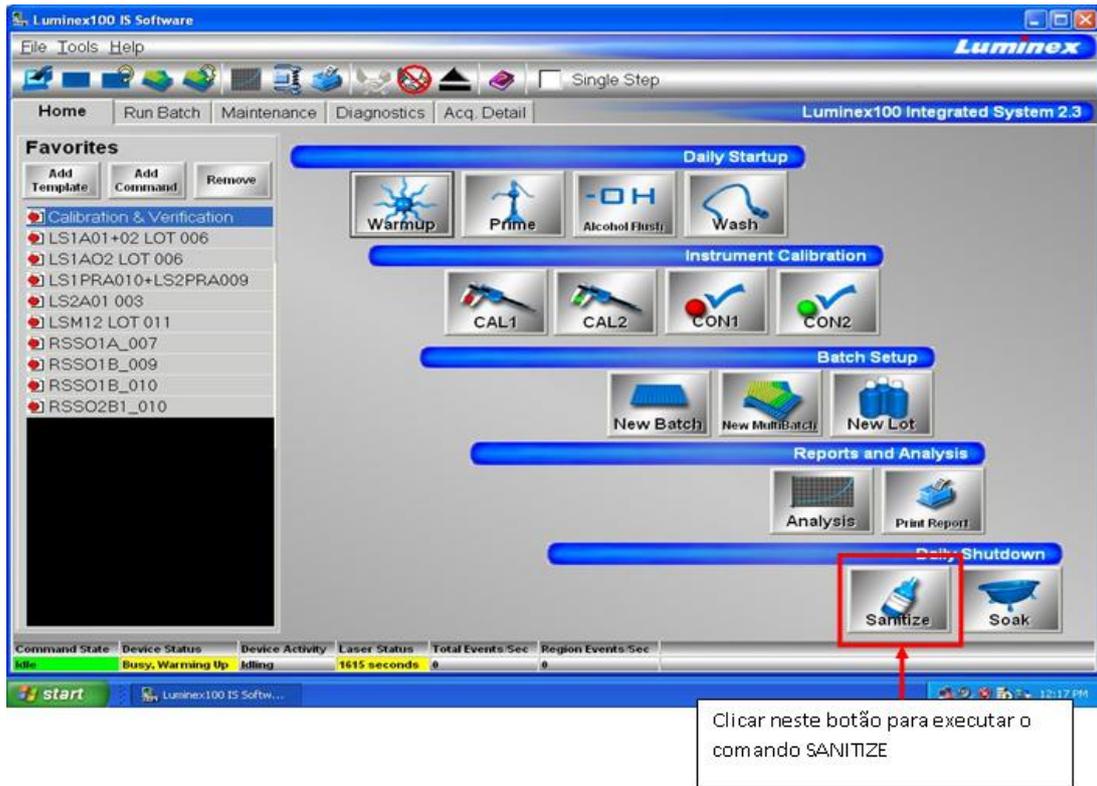
11.8. Como desligar corretamente o Equipamento

1º Passo: Clicar no comando **WASH** (executar 2 vezes com Sheath Fluid no reservatório da plataforma)

Conforme mostrado nas páginas 9 e 10.

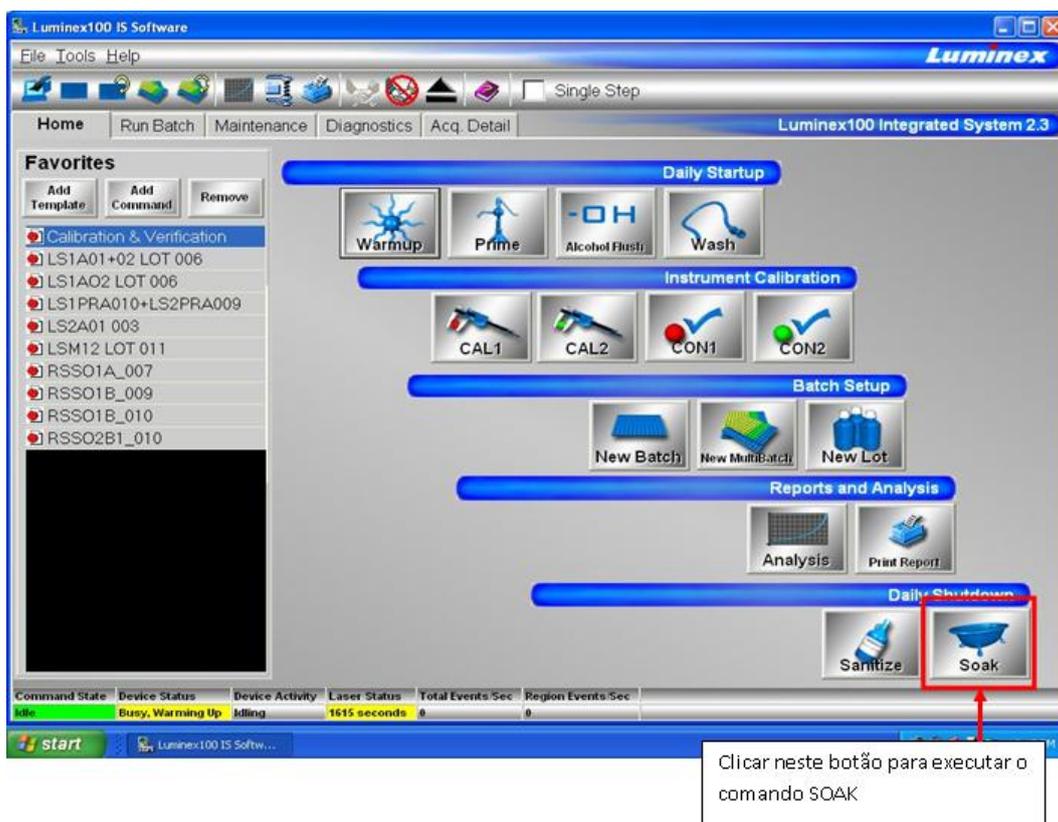
2º Passo: Clicar no comando **SANITIZE** (executar 1 vez com hipoclorito de sódio a 0,5% no reservatório da plataforma)





3º Passo: Clicar no comando **WASH** (executar 2 vezes com água de injeção ou água destilada no reservatório da plataforma)
 Conforme mostrado nas páginas 9 e 10.

4º Passo: Clicar no comando **SOAK** (executar 2 vezes com água de injeção ou água destilada no reservatório da plataforma)



5º Passo: Fechar o programa **Luminex**.

6º Passo: Desligar a Bomba SD. Conforme mostrado na página 2.

7º Passo: Desligar o analisador Luminex. Conforme mostrado na página 2.

8º Passo: Desligar a plataforma XY. Conforme mostrado na página 2.

12. Advertências e precauções

O sistema contém fluídica. Em caso de vazamentos de fluidos, desligue totalmente a alimentação do sistema e desligue os cabos de alimentação.

O interruptor ligar/desligar não desliga a alimentação: o cabo de alimentação deve ser retirado da tomada.

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

Não olhe para o feixe do Leitor do Código de Barras ou incida-o nos olhos de outras pessoas.

As portas de acesso devem estar fechadas durante o funcionamento do analisador Luminex 200; o operador deve estar presente durante a utilização.

Não toque na placa aquecedora. A placa aquecedora do instrumento XYP Luminex pode estar quente e provocar lesões se for tocada.

Quando analisar amostras biológicas potencialmente infecciosas no analisador Luminex 200, siga as práticas laboratoriais de segurança padrão. Estas precauções de segurança também devem ser tomadas ao realizar a limpeza ou a manutenção do analisador.

Se a alimentação do sistema estiver ligada, mas este estiver inativo por mais de 4 horas, clique na guia Maintenance (Manutenção). Clique em Warmup (Aquecimento). Aguarde 30 minutos até o aquecimento do analisador Luminex 200 e do sistema ótico.

Verifique a integridade da placa de microtítulo. Placas deformadas podem originar ajustes de altura de sonda incorretos.

Ajustar a altura vertical da sonda de amostras sempre que a sonda for retirada.

Substitua o reagente de limpeza e esvazie o recipiente de resíduos conforme necessário. Tenha cuidado para não tocar no selo da tampa do frasco de resíduos, ou deixar que fique molhado ou sujo. Isso poderia causar pressão no frasco, gerando erros de pressão no sistema. Se o selo ficar molhado, deixe-o secar ao ar. O ato de tocar no selo pode contaminá-lo. Se o selo ficar sujo, a tampa do frasco de resíduos deverá ser substituída.

Se estiver utilizando a linha de resíduos, não a mova enquanto o sistema estiver em funcionamento. Embora seja possível mover a linha ao longo de uma superfície horizontal, nunca altere a elevação da linha de resíduos sem primeiro entrar em contato com a Assistência Técnica. A linha pode ser movida temporariamente para fins de limpeza e manutenção.

É necessário monitorar manualmente os níveis do recipiente de resíduos.

Se o recipiente do reagente de limpeza secar alguma vez, efetue a preparação do sistema pelo menos duas vezes até que o ar seja retirado do mesmo.

Certifique-se de que o sistema não está em operação quando retirar a

sonda de amostra.

A sonda de amostra do instrumento XYP deve deslizar facilmente para cima quando é retirada do braço de amostra. Se sentir resistência, não force a subida da sonda. Entre em contato com a Assistência Técnica da Luminex.

Execute 3 retrolavagens, 3 drenagens, 2 evacuações de álcool e 3 lavagens com água destilada sempre que o equipamento ficar parado por algum tempo, ou na primeira utilização.

12.1. Procedimento semanal

Abra todas as portas do analisador Luminex 200 e verifique visualmente se existem vazamentos, corrosão e outros indícios de funcionamento incorreto. Verifique todas as conexões de tubos visíveis.

Verifique se existe acúmulo de pó no filtro de entrada de ar no instrumento XYP Luminex. Verifique se existem vazamentos no sistema SD e na respectiva conexão. Se identificar um vazamento, desligue a alimentação do dispositivo do sistema Luminex SD e entre em contato com a Assistência técnica.

O sistema realiza testes de autodiagnóstico. Execute o autodiagnóstico semanalmente para verificar a integridade do sistema. Os lasers desligam-se durante o Self-Diagnostics (Autodiagnóstico), e devem ser aquecidos novamente por 30 minutos após a conclusão do Autodiagnóstico.

Retirar e Limpar a sonda de amostra com sonicador de banho ou seringa de 10 mL. Recoloque a sonda e reajuste a altura vertical. Efetue uma Alcohol Flush (Evacuação de álcool) do sistema com isopropanol a 70% ou etanol a 70%.

12.2. Procedimento mensal

Desconectar o sistema da energia e limpar as superfícies exteriores com detergente suave e, em seguida, com uma solução de alvejante entre 10% a 20% e finalmente com água destilada.

Abrir as tampas do analisador e limpá-las com detergente, seguido de solução alvejante 10% a 20% e finalmente água destilada.

Secar as superfícies de chapa metálicas para impedir a corrosão.

O sistema deve ser calibrado mensalmente como parte de um esquema regular de manutenção.

12.3. Procedimento semestral

Substituir o Filtro de entrada de ar do analisador Luminex 200.

Substituir o Filtro de entrada de ar do instrumento XYP Luminex.

Substituir a Junta do êmbolo da Seringa.

Limpar o filtro de ventilação do analisador Luminex 200.

12.4. Procedimento anual

Trocar o Filtro do reagente de limpeza do analisador Luminex 200.

13. Lista de possíveis falhas e suas soluções

13.1. Problemas de alimentação elétrica

Os problemas na alimentação elétrica envolvem frequentemente um fusível queimado, um componente eletrônico com defeito ou mesmo um cabo desligado. Tenha muito cuidado quando substituir um fusível.

Sintoma	Problema	Possível Solução
O analisador não liga ou o XYP não liga.	O cabo de alimentação está desconectado.	Verifique se o cabo de alimentação está ligado.
	Não existe tensão proveniente da tomada elétrica.	Verifique se a tomada elétrica está operacional.
	A fonte de alimentação está com defeito.	Entre em contato com a Assistência Técnica.
	Um fusível está queimado.	Trocar os fusíveis.
Os fusíveis continuam a queimar	Um componente está em curto-circuito.	Entre em contato com a Assistência Técnica.

13.2. Comunicações

Os problemas de comunicação descritos nesta seção envolvem as ligações entre o sistema de dados (PC e software IS 2.3) e o analisador Luminex 200 e o instrumento XYP. Esta seção não trata de questões de comunicação com outros dispositivos periféricos.

O termo “Comunicações” diz respeito:

- À transferência de dados entre o PC e o analisador.
- Ao estado atual do analisador e do instrumento XYP.
- Às leituras dos instrumentos.
- Ao controle do instrumento, aquisição de amostras, envio de sessões e funções de inicialização, suspensão e pausa.

Sintoma	Problema	Possível Solução
O PC não consegue iniciar as comunicações com o analisador	O cabo de comunicações está desligado ou está ligado à porta errada.	Verifique as conexões do cabo de comunicações.
	A alimentação do XYP ou do analisador não está ligada.	Desligue o PC e, em seguida, ligue o analisador, XYP e, finalmente, o PC.

13.3. Pressurização

As leituras de pressão de ar e de reagente de limpeza normais variam entre os 6-9 psi enquanto o compressor está em funcionamento. Se a pressão do sistema estiver fora desse intervalo, a sua aquisição de amostras irá falhar ou obter resultados insuficientes.

Sintoma	Problema	Possível Solução
A pressurização falha ou a pressão é muito baixa.	As linhas dos frascos do reagente de limpeza e de resíduos não estão totalmente ligadas.	Verifique se as linhas entre os frascos do reagente de limpeza, resíduos e o analisador estão totalmente ligadas.
	As ligações dos frascos do reagente de limpeza ou de resíduos estão rachadas.	Inspeccione as ligações para verificar se não estão rachadas.
	Existe um vazamento no sistema.	Verifique se existem vazamentos no sistema. Para detectar vazamentos, verifique a presença de fluidos na superfície sobre a qual o sistema está instalado.
	O compressor não entra em funcionamento.	Execute um comando Prime (Preparar). Se não conseguir ouvir o acionamento do compressor, entre em contato com a Assistência Técnica.
	O acessório Cheminert está solto.	Verifique se o acessório está ligado corretamente acima da sonda de amostra, abaixo da luz azul.
	Vazamentos de fluidos no sistema.	Consultar o manual de instruções.
	O frasco do reagente de limpeza possui vazamento de ar.	Desligue as ligações dos frascos. Execute um comando Prime (Preparar). Se a pressão subir, retire e volte a apertar a tampa do frasco do reagente de limpeza e, em seguida, reconecte as linhas de fluidos ao analisador. Se a pressurização voltar a falhar, substitua o frasco do reagente de limpeza.

Pressão muito elevada.	O frasco do reagente de limpeza está cheio.	Verifique se o frasco do reagente de limpeza está cheio acima da linha de marcação.
	O sistema de fornecimento do reagente de limpeza está cheio.	Esvazie o reservatório SD e volte a enchê-lo.
	O regulador não está ajustado corretamente.	Se estiver utilizando frascos, abra a porta central do analisador Luminex. Utilize uma chave de fenda para ajustar o regulador para que fique no centro da região verde na guia Run Batch (Executar lote).

13.4. Vazamentos de fluidos

Os vazamentos de fluidos podem resultar em pressurização insuficiente e na falha de aquisição de amostras.

Sintoma	Problema	Possível Solução
Pressão muito baixa	A sonda de amostra está obstruída.	Limpar a sonda de amostra.
	Vazamentos na junta da seringa.	Substitua a junta da seringa.
	Vazamentos na válvula da seringa.	Aperte manualmente a ligação da seringa (puxador prateado) na válvula da seringa. Execute um comando Prime (Preparar). Se o vazamento persistir, entre em contato com a Assistência Técnica.
Grande quantidade de fluido derramada à volta do instrumento.	As ligações ou linhas de fluidos estão danificadas.	Entre em contato com a Assistência Técnica.
Fluido pingando da sonda de amostra.	A sonda de amostra está obstruída.	Limpar a sonda de amostra.
	A válvula de três vias de amostra está com defeito.	Entre em contato com a Assistência Técnica.

Existe vazamento de fluido na parte da frente do analisador.	Vazamentos na junta da seringa.	Substitua a junta da seringa.
	Vazamentos na válvula da seringa.	Aperte manualmente a ligação da seringa (puxador prateado) na válvula da seringa. Execute um Prime (Preparar). Se o vazamento persistir, entre em contato com a Assistência Técnica.

13.5. Sonda de Amostra

Os problemas com a sonda de amostra podem provocar vazamentos de fluido e problemas de pressurização, bem como inibir a aquisição de amostras.

Sintoma	Problema	Possível Solução
Vazamento na sonda de amostra.	A sonda de amostra está obstruída.	Limpar a sonda de amostra.
O braço de amostra está preso na posição levantada	O sistema não está pressurizado corretamente.	Verifique as definições de pressão. Certifique-se de que a sonda de amostra não está obstruída e de que não existem vazamentos na junta da seringa ou na válvula da seringa.
O braço de amostra está preso na posição baixada.	A altura da sonda de amostra é muito baixa ou o percurso para o poço está bloqueado.	NÃO desligue o instrumento XYP Luminex. 1. Retire o compartimento de luz azul do analisador. 2. Desparafuse o acessório Cheminert. O monitor do sistema passa de "Busy" (Ocupado) para "Running" (Em execução) e a aquisição de amostras prossegue. Clique em Cancel (Cancelar) para efetuar ajustes antes de prosseguir com o resto das amostras. 3. Se o braço de amostra não se levantar, guarde os dados que foram recolhidos.

		<p>Desligue o analisador, mas mantenha o instrumento XYP ligado.</p> <p>4. Sair do Software Luminex IS.</p> <p>5. Volte a ligar o analisador e reinicie o software.</p> <p>6. Execute um comando Wash (Lavagem) com água destilada para remover o ar do sistema.</p> <p>7. Verifique a altura da sonda.</p>
O braço de amostra não desce suavemente.	A placa de 96 poços está fixada de forma incorreta no instrumento XYP.	Ajuste a placa de 96 poços.
	A placa de 96 poços está deformada. Inspeção a placa de 96 poços.	Substituir a placa se estiver deformada.
	O braço de amostra está desalinhado.	Reajuste o alinhamento horizontal do braço de amostra.
O braço de amostra não desce suavemente.	A sonda de amostra está torcida.	<p>Retire a sonda de amostra do analisador Luminex 200.</p> <p>Role-a sobre uma superfície plana. Se não rolar suavemente, substitua-a por uma sonda de amostra nova.</p> <p>Regule a altura da sonda de amostra.</p>

13.6. Problemas de calibração e controle

Sintoma	Problema	Possível Solução
A calibração é lenta ou falha.	As microesferas de calibração não estão totalmente suspensas.	Agite por vórtex os frascos de calibração para voltar a suspender as microesferas.
	Introdução de número de lote ou valores alvo incorretos na caixa de diálogo Update CAL Targets (Atualizar alvos de calibração) .	Verifique se foram utilizados: o número de lote e valores alvo corretos.

	Os calibradores do sistema estão no poço errado na placa.	Verifique se os calibradores se encontram no poço correto.
	Não foram adicionadas microesferas de calibração suficientes no poço.	Adicione, no mínimo, cinco gotas de microesferas de calibração ao poço. Coloque o frasco na posição invertida em um ângulo de 90 graus com relação à placa enquanto coloca as gotas.
	O lote de calibração ultrapassou o prazo de validade.	Utilize um novo frasco de microesferas de calibração
	A altura da sonda de amostra é incorreta.	Ajuste a altura da sonda de amostra.
	A sonda de amostra está obstruída.	Limpar a sonda de amostra.
	Existe uma obstrução parcial no sistema.	Limpe a sonda de amostra e, em seguida, evacue o sistema.
A calibração é lenta ou falha.	Existe ar no sistema.	Verifique a altura da sonda de amostra. Execute três comandos Prime (Preparar), dois comandos Alcohol Flush (Evacuação de álcool) e, em seguida, três Wash (Lavagens) com água.
	O frasco de resíduos não é está ventilado.	Verifique se o selo na tampa do frasco de resíduos se encontra seco e se a tampa do frasco de resíduos está ventilada.
	A linha de resíduos foi movida durante o funcionamento do sistema, o que provocou um débito instável.	Certifique-se de que a linha de resíduos não seja movida durante o funcionamento do sistema.
	Possível problema com o laser.	Visualizar o relatório de tendência de calibração. Verifique se existem mudanças significativas de temperatura, pressão

		do reagente de limpeza ou tensões. Se alguma destas situações for evidente no relatório, entre em contato com a Assistência Técnica.
Zero eventos coletados durante a calibração.	Existe um problema com os níveis de fluido.	Verifique os níveis de fluido de limpeza e de resíduos. Verifique se os tubos de ambos os frascos estão bem conectados ao instrumento. Verifique se a tampa do frasco de resíduos dispõe de ventilação.
	Problemas relacionados com o laser.	Verifique se o fluido se movimenta através do sistema realizando uma lavagem, o que provoca a liberação do fluido para o frasco de resíduos. Se o fluido não estiver indo para o frasco de resíduos, limpe a sonda de amostra e, em seguida, evacue o sistema. Se o problema não for resolvido, entre em contato com a Assistência Técnica.
	O frasco de resíduos não é está ventilado.	Verifique se o selo na tampa do frasco de resíduos se encontra seco e se a tampa do frasco de resíduos está ventilada.
	O acessório Cheminert está solto.	Certifique-se de que o acessório Cheminert esteja apertado.
O analisador falha os controles.	As microesferas de controle não estão totalmente suspensas.	Efetue um vórtice nos frascos de controle para voltar a suspender as microesferas.
	É introduzido um número de lote de controle ou valores alvo incorretos na	Verifique se foram utilizados o número de lote e valores alvo

	caixa Update CON Targets (Atualizar alvos de calibração).	corretos.
	Os controles do sistema estão no poço errado na placa.	Verifique se as microesferas de controle se encontram no poço correto.
O analisador falha os controles.	Não foram adicionadas microesferas de controle suficientes no poço.	Adicione, no mínimo, cinco gotas de microesferas de controle ao poço. Para obter um volume de gotas correto, coloque o frasco na posição invertida em um ângulo de 90 graus com relação à placa enquanto coloca as gotas.
	O lote de controle ultrapassou o prazo de validade.	Utilize um novo frasco de microesferas de controle.
	As microesferas de controle foram diluídas.	Não dilua as microesferas de controle.
	A altura da sonda de amostra é incorreta.	Ajuste a altura da sonda de amostra.
	A sonda de amostra está obstruída.	Limpar a sonda de amostra.
		Existe ar no sistema.
O frasco de resíduos não está ventilado de forma adequada.		Verifique se o frasco de resíduos está ventilado de forma adequada e se o selo não está molhado ou sujo.
A linha de resíduos foi movida durante o funcionamento do sistema, o que provocou um débito instável.		Certifique-se de que a linha de resíduos não seja movida durante o funcionamento do sistema.

	Possível problema com os lasers.	Verifique se existem falhas consistentes no relatório de tendência de controle do sistema. Se alguma for evidente no relatório, entre em contato com a Assistência Técnica.
--	----------------------------------	---

13.7. Problemas de aquisição

Sintoma	Problema	Possível Solução
A aquisição falha ou é demorada.	A pressão de ar está fora do intervalo.	Consultar o manual de instruções.
	A altura da sonda de amostra é incorreta.	Ajuste a altura da sonda de amostra.
	A sonda de amostra está obstruída.	Limpar a sonda de amostra.
	O frasco do reagente de limpeza possui uma junta com vazamento.	Certifique-se de que a tampa do frasco do reagente de limpeza está apertada. Retire e volte a colocar a tampa do frasco.
A aquisição falha ou é demorada.	As linhas do frasco de reagente de limpeza ou de resíduos não estão totalmente ligadas.	Desligue e volte a ligar as linhas; deve ouvir-se um clique.
	As microesferas de calibração ultrapassaram o prazo de validade.	Substitua as microesferas antigas por um lote novo.
	Foram selecionados os poços incorretos para as microesferas de calibração.	Certifique-se de que os poços corretos estejam selecionados na guia Maintenance (Manutenção)
	Os números de lote de calibração ou valores alvo selecionados na configuração estão incorretos.	Introduza o número de lote de calibração e valores alvo corretos na caixa Update CAL Targets (Atualizar alvos de calibração).
Aquisição de amostras lenta ou não efetuada.	A sonda de amostra está obstruída.	Limpar a sonda de amostra.
	A pressão de ar está fora do intervalo.	Consultar o manual de instruções.
	A sonda de amostra não está alinhada verticalmente.	Ajuste a altura da sonda de amostra.

Aquisição de amostras lenta ou não efetuada.	Existe ar no sistema.	Verifique a altura da sonda de amostra. Execute três comandos Prime (Preparar), dois comandos Alcohol Flush (Evacuação de álcool) e, em seguida, três Wash (Lavagens) com água.
	O volume de aquisição possui uma definição muito alta.	Defina o volume de aquisição para pelo menos 25 µL abaixo do volume real dos seus poços. Esta definição permite ao analisador adquirir amostras de forma mais eficiente com menores hipóteses de aquisição de ar.
	As microesferas xMAP não estão totalmente suspensas.	Cuidadosamente, efetue um vórtice na placa ou volte a suspender as microesferas com uma pipeta multicanal para assegurar que se encontram microesferas na solução.
	Estão sendo utilizadas microesferas branqueadas opticamente.	Substitua as microesferas por um lote novo.
	O número de microesferas existente na amostra é insuficiente.	Certifique-se de que existem 2000-5000 microesferas por conjunto e por poço.
	A amostra está muito concentrada.	Dilua fluidos biológicos concentrados, tais como soro ou plasma, numa relação de, no mínimo, 1:5.

13.8. Irregularidades de detalhes das microesferas

Sintoma	Problema	Possível Solução
A classificação das microesferas xMAP é muito alta.	Utilização de microesferas de calibração branqueadas opticamente.	Substitua as microesferas de calibração por um lote novo. Para evitar o branqueamento, proteja as suas microesferas da luz.

As microesferas xMAP atingem a zona inferior direita da região.	Utilização de microesferas de calibração branqueadas oticamente.	Substitua as microesferas de calibração por um lote novo. Para evitar o branqueamento, proteja as suas microesferas da luz.
As microesferas parecem dispersas.	Existe ar no sistema	Verifique a altura da sonda de amostra. Execute três comandos Prime (Preparar), dois comandos Alcohol Flush (Evacuação de álcool) e, em seguida, três Wash (Lavagens) com água.
As microesferas aparecem como uma linha diagonal comprida.	As microesferas xMAP ficaram aglutinadas.	Adicione mais detergente no tampão do reagente de limpeza.
	O solvente é incompatível.	Estude a lista de solventes incompatíveis no website da Assistência Técnica da Luminex - http://luminexcorp.custhelp.com . Se o solvente que está utilizando estiver na lista, mude de solvente.
	Está sendo utilizado um reagente de limpeza incompatível.	Utilize apenas reagente de limpeza – sheath fluid no analisador Luminex 200. Outros reagentes podem danificar o analisador e anular a garantia.

13.9. Estados de erro

Os estados de erro seguintes são apresentados na Barra de status na guia Run Batch (Executar lote) quando ocorre um erro durante a utilização do sistema.

Mensagem de Erro	Problema	Possível Solução
Disconnected (Desligado)	O software não efetuou a ligação inicial.	Na barra de ferramentas, clique em Connect (Ligar) ; aguarde até que o estado mude.

	Os cabos de comunicação não estão ligados.	Retire e volte a ligar as conexões de cabos. Feche o aplicativo de software e volte a abri-lo. em seguida, desligue o sistema Luminex. Ligue a alimentação do sistema e verifique o estado.
Refill Sheath (Preencher o frasco de reagente de limpeza)	Existe pouco reagente de limpeza no frasco.	Preencha o frasco de reagente de limpeza e, em seguida, clique em Resume (Retomar) .
Running (Em execução): Sheath Empty (Frasco de reagente de limpeza vazio)	Não existe reagente de limpeza.	Substitua ou preencha o frasco com o reagente de limpeza. Execute dois comandos Prime (Preparar).

13.10. Mensagens de erro do sistema

Existem dois tipos de mensagens de erro: mensagens de erro do sistema e mensagens de erro de amostra.

As mensagens de erro do sistema são apresentadas em três locais:

- no Message Log (Registro de mensagens) na guia Diagnostics (Diagnóstico)
- no registro de mensagens localizado na pasta de registro de mensagens do Windows
- na guia Errors (Erros) na janela Analysis (Análise)

Mensagem de Erro	Problema	Possível Solução
Unknown Diagnostic Error (Erro de diagnóstico desconhecido)	Desconhecido/variado	Registre o número de código de erro e a mensagem. Entre em contato com a Assistência Técnica.
XYP Instrument Heater Stability Range Exceeded (Intervalo de estabilidade do aquecedor do instrumento XYP excedida)	A temperatura do bloco aquecedor não está atingindo o valor alvo.	Verifique se a temperatura do aquecedor está definida corretamente no software.

<p>Low Voltage Detected (Baixa tensão detectada)</p>	<p>Possível falha do laser.</p>	<p>Desligue o analisador, o XYP, o SD, e o PC e, em seguida, volte a ligá-los. Verifique se o sistema está completamente aquecido. Efetuar a calibração e a verificação do sistema. Se a mensagem de erro voltar a surgir, entre em contato com a Assistência Técnica.</p>
<p>Runtime Sheath Pressure out of Limits (Too High) (Pressão do reagente de limpeza fora dos limites determinados (muito alta))</p>	<p>A pressão do reagente de limpeza é muito elevada.</p>	<p>Verifique se o frasco de reagente de limpeza está no mesmo nível do analisador. Verifique se a leitura da pressão do reagente de limpeza é igual à leitura original. Caso contrário entre em contato com a Assistência Técnica para obter instruções sobre como ajustar o regulador. Efetuar a calibração e a verificação do sistema.</p>
<p>Runtime Sheath Pressure Out of Limits (Too Low) – Pressão do reagente de limpeza fora dos limites (muito baixa)</p>	<p>Existe um problema de pressurização com o reagente de limpeza</p>	<p>Consultar o manual de instruções.</p>
<p>Low Laser Power Detected (Baixa energia do laser detectada)</p>	<p>O sistema não está aquecido suficientemente.</p>	<p>Aqueça o sistema. Esta ação leva cerca de 30 minutos. Efetuar a calibração e a verificação do sistema.</p>

	Possível falha do laser.	Abra o relatório de tendência de calibração para CAL2 e registre as últimas três tensões indicadoras. Entre em contato com a Assistência Técnica com estas informações.
Command Encountered Time Out Error (O comando encontrou erro de tempo esgotado)	O comando atual falhou.	Verifique se o sistema está aquecido e se existem problemas de pressurização. Repita o comando. Se o comando continuar a esgotar o tempo, entre em contato com a Assistência Técnica.
Instrument Not Calibrated (Instrumento não calibrado)	O instrumento está fora da calibração.	Efetue a calibração do instrumento.

13.11. Mensagens de erro de amostra

As mensagens de erro de amostra ocorrem quando existe um problema com a aquisição de amostras. Estes erros podem ser apresentados na guia Diagnostics (Diagnóstico) no Message Log (Registro de mensagens), em Reports (Relatórios) ou na guia Errors (Erros) numa análise de lote.

Mensagem de Erro	Problema	Possível Solução
Insufficient Bead Count (Contagem insuficiente de microesferas)	Não existem microesferas suficientes para cumprir o pedido mínimo.	Certifique-se de que existem 2000-2500 microesferas por conjunto e por poço. Verifique se são selecionadas as microesferas adequadas. Ajuste a altura da sonda de amostra. Volte a suspender as microesferas nos poços. Verifique se existem obstruções.

<p>Temperature Divergence from Calibration Temperature (Divergência de temperatura relativa à temperatura de calibração)</p>	<p>O sistema está sendo executado em uma temperatura ambiente que está fora do intervalo com o qual este foi calibrado inicialmente.</p>	<p>Efetuar a calibração e a verificação do sistema. Se esta mensagem ainda aparecer após a calibração, entre em contato com a Assistência Técnica.</p>
<p>Failed Control in Batch (Controle com falha em lote)</p>	<p>Um ou mais dos controles de análise não se encontram dentro do intervalo previsto.</p>	<p>Verifique se selecionou o modelo correto. Verifique se foram selecionados e introduzidos corretamente o número de lote de análise e os valores de concentração corretos. Verifique se o sistema está a funcionando de maneira correta executando os controles do sistema. Se os controles do sistema forem aprovados, entre em contato com o fabricante do kit.</p>
<p>Failed Curve Fit (Adequação de curva com falha)</p>	<p>O cálculo para os padrões de análise para a interpretação dos dados não pôde ser efetuado.</p>	<p>Verifique se selecionou o modelo correto. Verifique se foram selecionados e introduzidos corretamente o número de lote de controle e os valores alvo corretos. Verifique se o sistema está a funcionando de maneira correta executando seus controles. Se os controles do sistema forem aprovados, entre em contato com o fabricante do kit.</p>

Sample High or Low (Amostra alta ou baixa)	Os resultados não permanecem dentro dos padrões mais alto e mais baixo.	Verifique se selecionou o modelo correto.
	Foram selecionados o número de lote de controle ou os valores alvo incorretos.	Verifique se foram selecionados e introduzidos corretamente o número de lote de controle e os valores alvo corretos. Verifique se o sistema está a funcionando de maneira correta executando seus controles e calibradores. Se a amostra estiver indicada como High (Alta), dilua a amostra seguindo as sugestões do fabricante do kit. Se a amostra estiver indicada como Low (Baixa), provoque um vórtice na amostra para garantir a homogeneidade.
Sample Timed Out (A amostra esgotou o tempo)	As amostras estão concentradas.	Verifique se as amostras estão corretamente misturadas.
	Não foi colocada amostra suficiente no poço.	Verifique se colocou o volume de amostra correto no poço.
	A sonda de amostra está obstruída.	Limpe a sonda de amostra.
	A altura da sonda de amostra é incorreta.	Ajuste a altura da sonda de amostra.
	Existe uma obstrução na linha de amostra.	Limpe a sonda de amostra e, em seguida, evacue o sistema. Verifique se a temperatura de calibração delta está dentro delta 3,0°C. Se o sistema não estiver

		dentro destes limites, volte a calibrar e, em seguida, tente novamente.
Sample Empty Detected (Amostra vazia detectada)	O sistema adquiriu completamente todo o volume da amostra.	Verifique se misturou corretamente as amostras antes de colocá-las nos poços.
	Não existe qualquer amostra no poço designado.	Verifique se carregou a amostra no poço correto da placa. Verifique se o volume de amostra adicionado ao poço está correto.
	A sonda está obstruída.	Limpe a sonda de amostra.
Sample Empty Detected (Amostra vazia detectada)	A sonda de amostra não está alinhada corretamente.	Alinhe a sonda de amostra.
	Existe uma obstrução na linha de fluido.	Limpe a sonda de amostra e, em seguida, evacue o sistema. Verifique se a temperatura de calibração delta está dentro do delta $\Delta 3,0$ °C graus. Volte a calibrar se estiver fora destes limites e tente novamente.
	Existe um problema com o kit.	Verifique se o sistema está a funcionando de maneira correta executando seus controles. Se forem aprovados, entre em contato com o fabricante do kit.
Cannot calculate inverse function (Não é possível calcular a operação inversa)	Esta mensagem de erro engloba uma série de erros matemáticos que indicam frequentemente que o resultado da amostra foi negativo ou inválido. De acordo com os parâmetros, esta situação é definida pela fórmula utilizada para analisar os resultados da amostra. Padrões,	

	controles de análise e desconhecidos podem ser sinalizados com Falha de Fórmula Desconhecida. Uma curva padrão é desenhada utilizando o MFI e o valor de concentração previsto. Uma mensagem de Falha de Fórmula Desconhecida pode ocorrer quando o sistema não consegue calcular uma concentração padrão a partir da curva padrão.	
	Está sendo utilizado o modelo errado.	Verifique se está utilizando o modelo correto. Consulte a ajuda on-line.
	Estão sendo utilizadas informações de lotes incorretas.	Verifique se introduziu as informações de lotes incorretas.
Cannot calculate inverse function (Não é possível calcular a operação inversa)	Existe um problema com o kit.	Execute os controles e a calibração do sistema. Se forem aprovados, entre em contato com o fabricante do kit.

13.12. Problemas no Luminex SD

Se o frasco do reagente de limpeza vazio não for substituído e o sistema continuar em funcionamento, o sistema SD Luminex irá liberar pressão para impedir a entrada de ar no analisador Luminex 200. Isso poderá interromper uma amostra e impedir a coleta de mais amostras.

13.12.1. Filtro

Se o filtro fixo à linha de entrada do frasco do reagente de limpeza ficar obstruído devido à utilização prolongada, irá soar um alarme mesmo que o frasco de reagente de limpeza de grande capacidade não esteja vazio. Se isso ocorrer, substitua o filtro (referência CN-0037-01).

13.12.2. Mau funcionamento

Se o alarme tocar mesmo que o frasco do reagente de limpeza de grande capacidade tenha fluido e o filtro do reagente de limpeza esteja em bom estado, o sistema está comunicando um dano. Se isso acontecer, entre em contato com a Assistência Técnica.

13.12.3. Drenagem do reservatório

Se precisar devolver o sistema Luminex SD à Biometrix, efetue a drenagem do reservatório antes de embalar o sistema.

1. No software IS 2.3, clique em **Prime (Preparar)** ou **Warmup (Aquecimento)** para pressurizar o sistema.
2. Deixe o tubo de ar verde ligado entre o analisador Luminex 200 e o sistema SD.
3. No painel frontal do SD, desligue o tubo azul da entrada designada como **Sheath Out (Saída de reagente de limpeza)** e desligue o tubo branco da entrada designada como **Sheath In (Entrada reagente de limpeza)**.
4. Insira o tubo branco na entrada designada como **Sheath Out (Saída de reagente de limpeza)** e insira o tubo azul na entrada designada como **Sheath In (Entrada reagente de limpeza)**.
5. Desligue a unidade e, em seguida, ligue-a novamente.
6. Pressione o botão **Prime (Preparar)** no painel frontal do sistema SD.
7. O fluido do reagente de limpeza será bombeado do reservatório do Sheath Delivery System (Sistema de Fornecimento de reagente de limpeza) para a Sheath Box (Caixa de reagentes de limpeza) de 20L.

Para voltar a encher o Sheath Delivery System (Sistema de Fornecimento de reagente de limpeza), volte a ligar os tubos de acordo com o código de cores e pressione o botão **Prime (Preparar)** no SD.

Entre em contato com a Assistência Técnica para obter mais informações.

14. Acessórios

14.1. Equipamentos de Manutenção

- Filtro Traseiro de Entrada de Ar
- Agulha Comprida de Amostra
- Estojo de Filtro c/Quick Disconn
- Filtro de Entrada de Ar (Plataforma XY) e Kit PM

14.2. Manuais

- Manuais & Ajuda Online para Luminex 200 com o software V2.3 & Desenvolvimento de Bancada.
- Manual do Usuário Luminex 200 com o Software Luminex LDS 1.7

14.3. Equipamentos suplementares recomendados

14.3.1. Alimentação ininterrupta (UPS)

Recomenda-se a utilização de uma alimentação ininterrupta (UPS) para proteger o seu sistema contra falhas de energia. Escolha uma alimentação que possa fornecer 1050 Watts durante pelo menos 45 minutos.

14.3.2. Protetor contra picos de corrente

Se não utilizar uma UPS, utilize um protetor contra picos de corrente. Os fatores a considerar são o ambiente elétrico, a resistência, a classificação de tensão suprimida e o método de proteção. Ele deve possuir seis tomadas, com 1500 Watts de capacidade nominal mínima.

14.3.3. Impressora

Impressora, HP LaserJet 2300 ou equipamento disponível equivalente.

14.3.4. Etiquetas de código de barras

Utilize o tipo de etiqueta de código de barras Código 128 quando efetuar a leitura de etiquetas de código de barras para o sistema como identidades de pacientes.

14.3.5. Vórtice

Intervalo de velocidade 0- 2300 RPM ou equivalente.

14.3.6. Sonicador de banho

Frequência de funcionamento de 55 kHz ou equivalente.

15. Garantia

A BIOMETRIX DIAGNÓSTICA LTDA, situada na Estrada da Graciosa, 1081 - Curitiba PR, fornece garantia aos seus equipamentos dentro dos seguintes termos:

Garantia

Os instrumentos são garantidos pela BIOMETRIX contra defeitos de fabricação pelo período de 12 meses a partir da data da nota fiscal de compra, ou por 15 meses da data de embarque, prevalecendo a que ocorrer primeiro, salvo especificações contrárias que devem constar na proposta. Após o período de garantia são oferecidos contratos de manutenção, para assegurar o perfeito funcionamento do equipamento. A BIOMETRIX dá garantia sobre seus equipamentos fornecidos a partir do momento que eles forem operados, de acordo com suas funções e especificações constantes no Manual de Operação que acompanha cada instrumento.

A garantia abrange os reparos ou serviços necessários decorrentes de falha do material, montagem ou fabricação, desde que, a critério de sua Assistência Técnica credenciada, se constate falha em condições normais de uso;

As peças identificadas como deficientes ou defeituosas (defeitos oriundos de fábrica) serão substituídas gratuitamente pela BIOMETRIX;

As peças substituídas serão de propriedade da BIOMETRIX;

Os reparos de pintura só serão feitos se estes não forem causados por influências externas de origem química ou orgânica;

A garantia será coberta a partir do momento que a BIOMETRIX seja notificada da falha antes da data de expiração do período de garantia.

Exceções na garantia

Têm garantia restrita:

Equipamentos com defeitos oriundos de mau uso, imperícia, conservação ou armazenagem inadequado ou ainda a inobservância dos manuais de operação e manutenção. A exceção se aplica igualmente para lâmpadas e outras peças de vidro;

A BIOMETRIX não oferece garantia de instrumentos periféricos ou qualquer produto fornecido por terceiros; tais produtos estarão sujeitos às condições de garantia, se houver dos seus respectivos fabricantes;

A garantia somente é válida para o comprador original e não é transferível. A transferência de propriedade do instrumento cancela a validade da garantia;

Garantia válida somente para o território nacional.

Extinção da garantia

Pelo decurso da validade;

Quando houver violação dos lacres, modificação de peças ou partes do instrumento, bem como, modelo e número de série do equipamento alterado ou retirado, ou se o Cliente não apresentar a nota fiscal de compra (ou “commercial invoice” no caso de importação direta), ou se algum desses documentos apresentar rasuras ou modificações;

Danos causados ao instrumento por mudanças bruscas de temperatura, o que poderá favorecer a condensação e o comprometimento do circuito eletrônico do instrumento.

Danos causados por condições excessivas de umidade ou poeira, que possam danificar as peças internas do equipamento;

Danos causados por obstrução ou cobertura dos orifícios de ventilação que previnem aumentos anormais de temperatura;

Danos causados por calor excessivo direto, como luz solar direta, radiadores de aquecimento ou ambientes fechados, desprovidos de ar condicionado;

Danos causados por derramamento de líquidos de qualquer natureza dentro do instrumento;

Danos causados por alimentação elétrica, polarização ou aterramento deficientes, ou pela ligação do instrumento em rede elétrica imprópria ou sujeita a flutuações excessivas;

Danos provocados por transporte, acidentes, abuso ou uso indevido, negligência ou uso em desacordo com o Manual de Instruções ou Operações do instrumento;

Danos causados por agentes da natureza (raios, umidade, maresia, etc.) em consequência de desastres naturais, tais como inundações, desabamentos, terremotos ou mesmo incêndios;

No caso de o instrumento apresentar sinais de violação, modificação, ajuste ou conserto por pessoas não autorizadas pela BIOMETRIX Ltda. Não há peças reparáveis pelo usuário no interior do instrumento.

Atendimento durante a garantia

Todo o atendimento será efetuado pelos nossos técnicos sediados em Curitiba conforme

solicitação do cliente.

Equipamento: _____

Número de Série: _____ Modelo: _____ Ano de Fabricação: _____

A BIOMETRIX mantém uma equipe constantemente treinada para prestação de serviços na área de Assistência Técnica e Suporte Técnico-Científico disponível para responder às perguntas dos Clientes a respeito da operação dos instrumentos e suas aplicações.

Data: __/__/__

INSERIDA MANUALMENTE

Assinatura do Técnico Responsável: _____

16. Revisões

Revisão	Descrição da Alteração	Data
00	Elaboração.	Agosto/2008
01	Revisão completa no manual.	Outubro/2009
02	Alteração no layout, alteração de responsável técnica, inclusão de quadro de revisões.	Maio/2011
03	Revisão completa, organização do layout.	Dezembro/2011
04	Revisão gramatical.	Outubro/2012
05	Alteração de responsável técnica, alteração de padrões de rodapé e cabeçalho.	Janeiro/2013