

Descritivo Técnico: Módulo GeneXpert Dx®.

Módulo de 6 (PN:900-0491RS)

Módulo 10 Cores (PN: 900-0650RS)

1. Identificação e Compatibilidade

O módulo (código **PN:900-0491RS** e **PN: 900-0650RS**) é parte integrante e exclusiva dos sistemas *GeneXpert® (GX)* e *GeneXpert® Infinity*, com 6 canais de fluorescência (6 cores), os módulos não funcionam independentemente.

O módulo GeneXpert com 270mm de altura, 50mm de largura e 210mm de profundidade, composto por:

- Placa eletrônica principal localizada na extremidade esquerda;
- Válvula, rotor, leitor óptico e motor elétrico, todos fixados em estrutura plástica na cor preta;
- Estrutura plástica na cor preta, contendo porta plástica frontal de cor cinza, etiqueta de identificação na lateral direita com informações de PN (Part Number), SN (Serial Number) e número de revisão;
- Base metálica superior e inferior para suporte e fixação.

Módulos de 6 cores: Não possuem faixa azul na porta do módulo. A identificação é feita apenas pela etiqueta lateral, que descreve o item como “módulo de 6 Cores” e código do produto PN:900-0491RS.

Módulos de 10 cores: Identificados por uma faixa azul na borda superior da porta do módulo, parte frontal, além da etiqueta lateral, que descreve o item como “módulo 10 Cores” e código do produto PN: 900-0650RS.

Módulo GeneXpert®:



2. Sistema Óptico

2.1. Hardware Compartilhado

Ambos os módulos de 6 e 10 cores usam a mesma plataforma de hardware e podem ser calibrados para qualquer uma das opções. O sistema óptico consiste em:

- **Módulo excitador:** LEDs de alta intensidade para excitar moléculas de corante.
- **Módulo detector:** Fotodetectores de silício e filtros para detectar bandas espectrais.

2.2. Módulo de 6 Cores

- **Canais:** 6
- **Faixas de Excitação/Emissão:**

Canal	Excitação (nm)	Emissão (nm)
1	375–405	420–480

Canal	Excitação (nm)	Emissão (nm)
2	450–495	510–535
3	500–550	565–590
4	555–590	606–650
5	630–650	665–685
6	630–650	>700

- **Multiplexação:** Até 6 alvos por tubo de reação.

2.3. Módulo de 10 Cores

- **Canais:** 10
- **Faixas de Excitação/Emissão:**

Canal	Excitação (nm)	Emissão (nm)
1	375–405	420–480
2	450–495	510–535
3	500–550	565–590
4	555–590	606–650
5	630–650	665–685
6	630–650	>700
7	450–495	565–590

Canal	Excitação (nm)	Emissão (nm)
8	500–550	606–650
9	450–495	606–650
10	500–550	>700

- **Multiplexação:** Até 10 alvos por tubo de reação.

4. Especificações de Desempenho

4.1. Especificações Físicas de cada módulo:

Parâmetro	900-0491RS 6 Cores	900-0650RS 10 Cores
Largura	5,3 cm	5,3 cm
Altura	25,0 cm	25,0 cm
Profundidade	21,5 cm	21,5 cm
Peso	1,6 kg	1,6 kg

4.2. Elétrico e Ambiental

- **Fonte de Alimentação:** Automática, 100–240 V~, 50–60 Hz
- **Temperatura de Operação:** 15–30 °C
- **Umidade Relativa:** 10%–95%, sem condensação
- **Temperatura de Armazenamento:** –30 °C a +45 °C
- **Pressão Sonora:** <85 dB (audível), <94,5 dB SPL (ultrassom 20–100 kHz).

5. Calibração e Controle de Qualidade

- **Calibração:** Realizada na fábrica; recomenda-se verificação anual.
 - **Calibração Térmica:** Termistores calibrados para $\pm 1,0$ °C usando padrões NIST.
 - **Calibração Óptica:** Utiliza concentrações padrão de oligonucleotídeos fluorescentes.
 - **Controles de Qualidade:** Controles internos (SPC, IC, EC) e checagem de sondas são realizados automaticamente.
-

6. Regulamentação e Garantia

- **Garantia:** Um ano a partir do envio, cobre defeitos de material e fabricação.
- **Conformidade:** CE, UKCA, IVD e outros padrões internacionais.
- **Licença de Software:** Uso restrito ao computador e instrumento fornecidos.