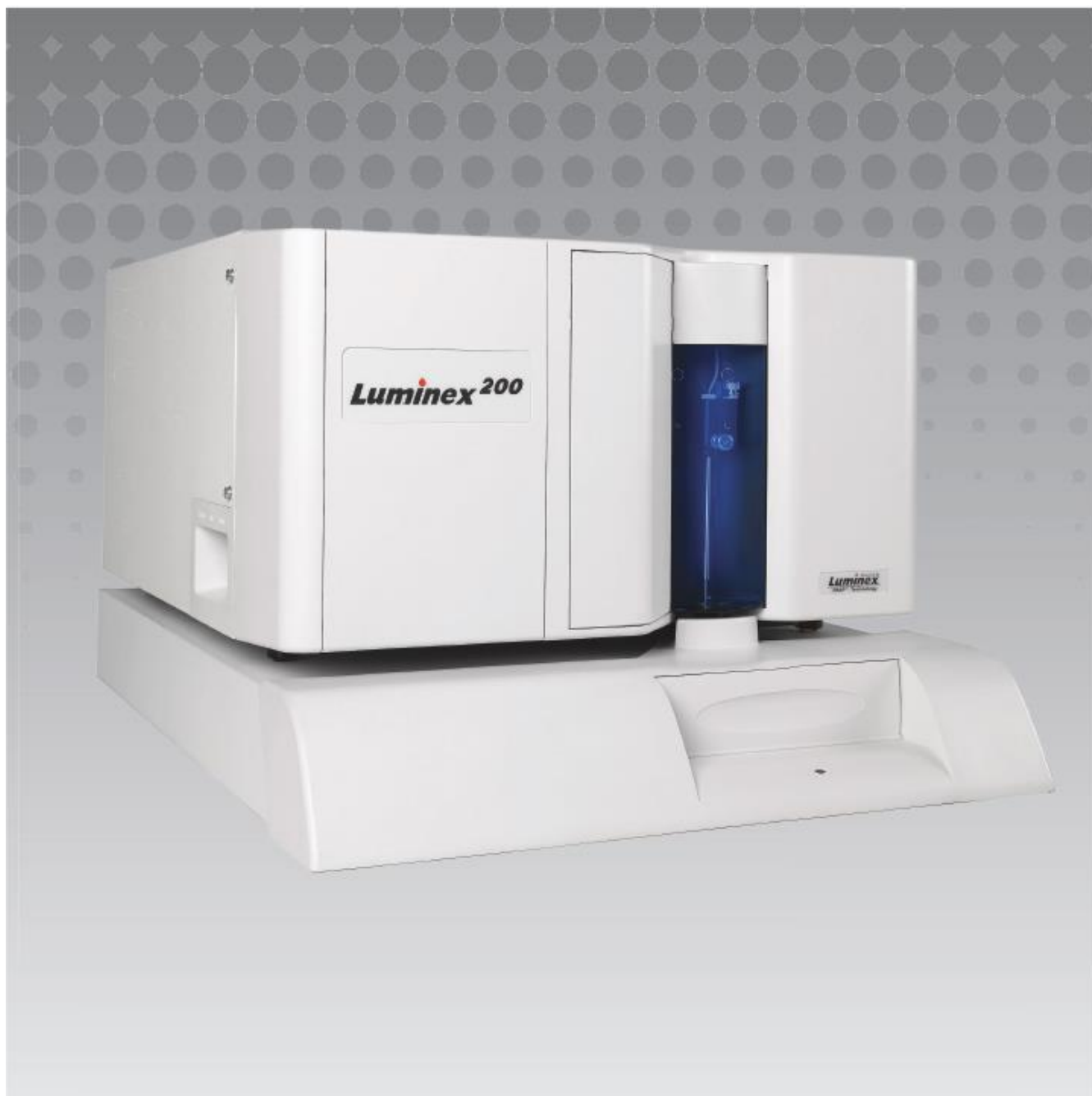


Luminex[®]

系统用户手册 | IVD

Luminex[®] 200[™]

IVD



© 2014 - 2018 Luminex Corporation 保留所有权利。在未事先征得 Luminex Corporation 的明确书面许可之前，不得以任何形式或通过任何方式对本出版物的内容进行复制、传播、转录或将其翻译为其他语言或计算机语言。



Luminex Corporation

12212 Technology Boulevard.

Austin, Texas 78727

U.S.A.

全球热线电话: +800 29 39 49 59

Luminex[®] 200[™] 系统用户手册

PN 89-00002-00-174 修订版 L

2018 年 9 月

Refer to English document 89-00002-00-463



WMDE

Bergerweg 18

6085 AT Horn

The Netherlands

Luminex Corporation (Luminex) 保留随时修改其产品和服务的权利。如果进行的更改会影响设备的使用、性能和 / 或安全性和有效性，将会向最终用户发送更改通知。对设备的任何修改都将遵照适用的法规要求来进行。对于因滥用此信息或将其用于未标示的用途而造成的所有损害， Luminex 不承担任何责任。

Luminex、xMAP、xTAG、xPONENT 是 Luminex Corporation 在美国和其他国家 / 地区注册的商标。 200、 SD 和 XYP 是 Luminex Corporation 的商标。

所有其他商标，包括 Cole-Parmer[®]、 Cheminert[®]、 Gore-Tex[™]、 Parafilm[®] M 和 Triton[®] 是各个相应公司的商标。

Luminex[®] 100/200[™] 是 1(I) 类激光产品。

仪器产品使用标准条款和条件

您一旦打开该仪器产品（“产品”）的包装或以任何形式使用该产品，即表明您同意接受以下条款和条件的约束。同时还表明您同意，下述条款和条件构成了在法律上有效并对您具有约束力的合同。如果您不同意下述所有条款和条件，则必须在以任何方式使用产品之前，立即退回产品以获得全额退款。

1. **接受** – 所有销售均服从并受到此处所包含条款及条件的明确约束，并已得到购买者的同意。除非得到 **Luminex** 授权代表的书面签字同意，否则这些条款和条件的任何变动对 **Luminex Corporation**（“**Luminex**”）均不具有约束力。

在本协议中，“销售商”代表 **Luminex**（如果产品直接购买或获取自 **Luminex**）或 **Luminex** 的授权经销商。购买者一旦接受产品，即表明其同意此处规定的条款和条件，而不考虑在此前后购买者在交流中提出的任何条款以及销售商是否专门或明确地反对任何此类条款。

2. **保修** – 本保修条款适用于购买者直接从 **Luminex** 获取 / 购买的 **Luminex** 仪器的零件和服务，并仅适用于 **Luminex** 网站 WWW.LUMINEXCORP.COM/COVERAGECOUNTRIES（“保修服务覆盖范围”）所列国家 / 地区的此类仪器。对于在保修服务覆盖范围之外销售、分销、位于或使用保修国家 / 地区之外的产品，**Luminex** 不进行任何明示或隐含的担保。在保修服务覆盖范围之外销售的产品仅依“原样、原地”销售。尽管如此，**Luminex** 仍会在全球所有国家 / 地区，按照此处所述的条款和条件对购自 **Luminex**、用于维护 **Luminex** 仪器的现场使用零件（“FS-PARTS”）向购买者提供担保。在依照管辖区法律规定，前述声明无效或处于不可强制执行的范围时，以下所述担保、声明、责任范围和其他条款将在适用法律允许的最大范围内有效。

即使购买者已接受产品，但如果该产品直接购买或获取自 **Luminex**，**Luminex** 仍提供自交货日期算起十二 (12) 个月的保修期，保证：(i) 产品符合 **Luminex** 随产品提供的产品规格中的所有材料要求，并且 (ii) 产品的 FS-PARTS 在材料和工艺方面无任何缺陷。在此特别指出，此处提供的担保不包括非 **Luminex** 提供的任何软件或硬件。如果产品购买自 **Luminex** 授权经销商，则应由该 **Luminex** 授权经销商以书面形式向购买者直接提供所有担保责任。本担保是唯一的，并且 **Luminex** 不做任何其他明示或暗示的担保，包括但不限于对特殊用途适用性的隐含担保和非侵权担保。如果销售商根据自己的判断确定购买者以任何方式误用该产品、未按照行业标准或惯例使用产品或未按照说明（以及由销售商补充的说明）使用产品，则该销售商与此销售相关的担保将不产生效力。

对于确能证明有缺陷或不合格的产品，购买者可以获得销售商提供的免费维修或产品更换服务，如果购买者按照下述销售商说明退回此类产品，则可以按购买价退款。在任何情况下，销售商、**Luminex** 或其任何附属公司对因使用或无法使用该产品而造成的任何附带的、因之而起的或特殊的损失不承担任何责任，即使销售商、**Luminex** 或其任何附属公司已获知发生此类损失的可能性。这些责任包括但不限于，使用过程中的损失、停工、收入或利润损失、未能实现节省、购买者产品损失或其他使用损失责任，以及因此类损失而导致的购买者对第三方承担的责任，或由此产品所引起的任何人工或其他费用、损害或损失，包括人身伤害或财产损失，除非这类人身伤害或财产损失是由于销售商的严重疏忽所引起。

如果产品或 FS-PART 不符合本文规定的保修条件，在保修期内：(i) 购买者应以书面方式及时通知 **Luminex** 该产品或 FS-PART 不合格（如果适用），并应提供所有确定不合格情况的详细说明；(ii) 购买者需要联系 **Luminex** 或经 **Luminex** 培训的服务工程师评估问题并确认缺陷产品或 FS-PART（如果适用），并需承担相关费用；(iii) 购买者应按照 **Luminex** 的要求将此不合格产品或 FS-PART 退回（**Luminex** 生产厂家或 **Luminex** 指定厂家），或者销毁此产品或 FS-PART（如果适用）并向 **Luminex** 提供书面销毁证明。如果产品或 FS-PART（如果适用）退回给 **Luminex** 生产厂家，**Luminex** 可能会分析该产品或 FS-PART（如果适用），以确定其是否合格。如果 **Luminex** 确定该产品或 FS-PART（如果适用）无缺陷，会将其（如果适用）发送给购买者，购买者应承担该产品或 FS-PART（如果适用）的费用和相关运费。如果 **Luminex** 确定该产品或 FS-PART（如果适用）存在缺陷，**Luminex** 将承担该产品或 FS-PART（如果适用）的费用及相关运费。除非此处明确规定，否则购买者无权在未经 **Luminex** 事先书面同意的情况下将产品或 FS-PART（如果适用）退回 **Luminex**。

3. **购买者产品使用** – 购买者不得将该产品用于包括执行无限制性能测试服务在内的任何商业目的，除非已获得 Luminex 的明确书面同意或通过 Luminex 授权经销商获得了 Luminex 的书面授权。购买者同意，除此明确提供的权利和许可或 Luminex 明确书面同意的权利和许可外，产品销售并不意味着授予任何 Luminex 专利权利或许可，购买者不会获得以下任何 Luminex 专利权利。购买者承认并同意，被销售和授予许可的产品仅用来与 Luminex 的微珠或暗盒（如果适用）配合使用。为方便质量控制，购买者不得将此产品用于微球、鞘液或暗盒，只有经 Luminex 授权后方可与微珠、鞘液和暗盒配合使用。购买者进一步承认，该产品尚未经过美国食品和药物管理局或其他联邦、州或当地管理机构的审批，并且销售商或 Luminex 也未进行过其在食品、药物、医疗设备、化妆品、商业或任何其他用途中的安全和功效测试，除非在产品标签或销售商为用户提供的技术规格或材料数据表中另有说明。购买者向销售商明确声明并保证，购买者将按照该产品的标签使用该产品（如果适用），并将按照所在领域的专家实践来正确地测试和使用任何产品，并严格遵守美国食品或药物管理局的规定以及当前和以后颁布的所有国内和国际法律和法规。

购买者在此授予 Luminex 一份非独有的、全球性的、不受限制的、免版税的、完全付费的许可证，即有权授予和授权相关发明中任何或全部专利权利下的许可证，这些发明包括购买者对产品、生产或使用进行的修改、扩展或加强（“改进专利”），以便能利用、使用、进口、提供销售或销售任何和所有产品，探索任何和所有方法或工艺或针对任何目的以其它方式探索改进专利。尽管有上述规定，“改进专利”中明确排除由购买者构想并付诸实践的专利声明，其中包括标本准备方法、购买者开发的特定化验化学物质的成分以及进行化验的方法（即化验方案）等。

购买者有责任并在此明确地承担危险验证的风险，同时开展任何所需的进一步调查以了解在使用产品过程中涉及的危险。另外购买者还有义务向自己的客户、员工、代理商、受让人、官员、继任者和任何辅助人员或第三方人员（如货物搬运工等）警告使用或操作产品会出现的任何及所有风险。购买者同意遵守销售商或 Luminex 提供的与产品使用相关的说明（如果有），且不会以任何方式误用产品。购买者不得对“产品”进行反向工程、反编译、反汇编或修改。购买者承认 Luminex 保有对该产品相关或该产品所含的所有专利、商标、商业机密和其他专有权的所有权，除非此处有明确表述，否则购买者不会因购买该产品而获得任何此类知识产权。未经 Luminex 明确书面授权，购买者不得使用 Luminex 所有或持有许可的任何商标。

4. **购买者声明、免责和赔偿** - 购买者声明并保证将按照第 3 节“购买者产品使用”中的规定使用产品，并且在使用产品时不会违反任何法律、法规、司法命令或指令。购买者同意免除、撤销、拒绝和放弃针对销售商和 Luminex 及其高级职员、董事、雇员、代理、继任者和授让者（统称为“免责方”）的现有或今后的、已知或未知的索赔、要求、行动、行为原因和/或法律或衡平法诉讼。对于因免责方的疏忽、违反担保、侵权行为、严格责任、合同或任何其他法律或衡平法理论，直接或间接使用产品，或因购买者无法履行此处包含的义务而引起的任何诉讼、损失、索赔、要求、责任、费用和花费（包括律师、会计、专家证人和咨询费等），购买者同意为免责方提供补偿并使其免受损害。购买者应在调查和确定导致人身伤害或财产损失的任何产品意外事故原因的过程中与“免责方”通力合作，并为“免责方”提供所有陈述、报告、记录以及购买者所做的或其他方提供的测试结果。
5. **专利免责** - 销售商和 Luminex 均不保证产品的使用或销售不会侵犯产品本身、与其他产品组合使用或在工艺操作中涉及的任何美国或其他专利声明。

翻译自 89-30000-00-186 修订版 E

目录

第 1 章：关于本手册

警告和注意 1

标识 1

第 2 章：安全和监管问题

预期用途 3

测试和认证 3

安全实践 3

 机械 4

 液体 4

 电磁兼容 4

 Luminex® 200™ 分析仪激光器 4

 条形码阅读激光器 5

 机械 5

 生物危害 5

 热量 5

 蓝色指示灯 5

在返修装运前清理 Luminex® 200™ 分析仪 6

 处置仪器 6

第 3 章：系统

说明 7

工作原理 7

产品组成 7

xMAP® 技术试剂 8

 xPONENT® 8

需要的实验室试剂 8

Luminex® 软件 8

Luminex® 200™ 性能指标 8

 速度 8

 准确度和精密度 9

 灵敏度 9

 容量 9

Luminex® 200™ 分析仪概述 9

 光学元件 10

 电子元件 10

Luminex® XYP™ 仪器概述 10

Luminex® SD™ 系统概述 10

PC 技术指标 11

推荐的附加设备 11

 不间断电源(UPS) 11

 电涌保护器 11

 条形码标签 11

 旋涡混合器 11

 超声波清洗器 11

系统概述 11

 电子元件 11

光学系统 16

xMAP® 技术试剂 16

第 4 章：维护和清洁

日常维护 17

 在运行标本前 17

 运行标本吸取后 18

日常事务 18

 鞘液和废液 18

每周一次 19

 目测 19

 清洁标本探测装置 19

 冲洗系统 19

每月一次 19

 清洁外表面 19

 校准和检查系统 19

 清洁标本探测装置 20

每半年一次 20

 Luminex® 200™ 分析仪进气过滤器 20

 Luminex® XYP™ 仪器进气过滤器 20

 注射器密封圈 21

 Luminex® 200™ 分析仪通风过滤器 23

每年一次 23

 鞘液过滤器 23

根据需要 24

 保险丝 24

 更换Luminex® SD™ 系统的鞘液瓶 25

 存放设备 26

 取出存放的设备 26

Luminex® 200™ 维护日志 26

第 5 章：检修 Luminex® 200™ 系统

电源问题 29

通信问题 30

压力问题 30

液体泄漏问题 31

标本探测装置问题 32

校准和控制故障 33

标本获取问题 35

微珠细节不规律 36

Luminex® SD™ 问题 38

 过滤器 38

 故障 38

 排空储液器 38

第 6 章：产品编号

第 1 章：关于本手册

使用设备前需完全了解本章的内容。除非获得 Luminex® 200™ 技术支持部门的指示，否则请勿对您的 Luminex 系统执行本手册中未明确说明的操作。

警告和注意

本手册在必要位置含有以下注意和警告信息。

注意： 此消息用于提供一般性的有用信息。不涉及安全或性能问题。



小心： 此信息用在危险较轻微或只是存在潜在危险的情况。如果不遵守此信息，则会导致危险发生。



警告： 此信息用于会给操作人员或仪器性能带来危险的情况。不遵守此警告会导致错误操作、仪器故障、无效结果或给操作人员带来危险。



危险： 此信息用在可能出现严重伤害或死亡危险的情况。



小心： 美国联邦法律规定，对该设备的销售或订购仅限于医师，或其他被当地州法律允许其使用或订购使用该设备的从业人员。

标识

您在本手册中可能会遇到这些符号。它们代表着警告、条件、标识符号、说明和管理机构。

表 1. 关键的符号

符号	说明	符号	说明	符号	说明
	交流电 (AC)		刺点 / 夹点警告		一般性警告、小心、危险
	保护接地		生物危害，警告		手部碾伤 / 割伤 / 受力，警告
	关机 开机		热量 / 高温表面警告		烧伤危险 / 表面灼热警告
	废弃电气电子设备 (WEEE)		分类编号		参考使用说明

符号	说明	符号	说明	符号	说明
	体外医学诊断装置		批号		序列号
	温度限制		有效期		生产日期
	制造商		UL 标志		TUV 标签
	欧洲共同体		电磁辐射		条形码阅读激光器

第 2 章：安全和监管问题

在设置或使用 Luminex® 200™ 分析仪之前先熟悉安全信息。系统运行过程中用户应当在场。本系统包含电子、机械和激光元件，若操作不当，可能造成伤害。此外，系统运行过程中会出现生物危害。因此，Luminex 建议所有系统用户完全了解以下具体安全忠告，并遵守实验室标准安全准则。如果不按照 Luminex Corporation 或本手册规定的方式使用本系统，则可能会损坏设备提供的保护装置或使担保权利无效。

预期用途

本产品基于 xMAP 技术，用于对来源于人体的样本中的核酸、蛋白质、多肽、多糖、磷脂、有机小分子、无机小分子进行检测。

测试和认证

Luminex® 200™ 已经过测试，符合美国与加拿大的安全要求。下列某个代理标志将位于仪器上。

图1. 安全标签



此外，Luminex 200 还符合欧盟 (EU) 安全要求，因此可以在欧洲统一市场上销售。Luminex 200 的背面贴有以下欧盟合规性标签。

图2. 欧盟合规性标签



安全实践

如果看到下面的符号，请参阅本手册或其他 Luminex 文档，以确定潜在危害的性质以及您必须采取的 necessary 措施。



小心： 如果不按照 Luminex Corporation 或本手册规定的方式使用 Luminex® 200™ 系统，则可能会损坏设备提供的保护装置或使担保权利无效。

机械

更换电源线时必须使用与原装电源线相同的类型和功率。联系 Luminex® 技术支持以了解如何正确更换电源线。



警告： 在系统运行期间，存在暴露在外的活动零件。它们可能导致人身伤害。请遵守所有的警告和小心提示。



警告： 系统运行期间，其暴露在外的移动零件可能会产生刺伤危险。它们可能导致人身伤害。仪器运行期间，请勿用手和手指触及 Luminex® XYP™ 仪器插槽。



警告： 系统运行期间，其暴露在外的活动零件会有夹伤危险。它们可能导致人身伤害。仪器运行期间，请勿用手和手指触及 Luminex® XYP™ 仪器。

液体

Luminex® 200™ 系统包含液体。如果发生液体泄漏，请关闭系统的所有电源并断开所有电源线。电源开关并不能起到真正的断电作用，必须将电源线从插座上拔下。若要了解更多详细信息，请联系 Luminex 技术支持部门。

手动监控废液的液位。勿让废液从容器中溢出。每次更换或罐装 Sheath Fluid（鞘液）容器时，清空废液容器。切勿将废液容器置于仪器顶部。在重新放置废液容器或重新布设废液管道前，请先联系 Luminex 技术支持部门。



警告： 如果您已使用本系统进行了生物标本测试，在处理系统废液时请遵守实验室标准安全准则。

电磁兼容

Luminex® 200™ 符合 IEC 61326-1 规定的辐射和抗扰性要求。运行仪器前，请评估电磁环境。



警告： 请勿在强烈电磁辐射源（如无屏蔽的有意射频源）附近使用 Luminex® 200™，因为这可能会影响仪器的正常运行。



警告： 始终按照 Luminex 的说明操作 Luminex® 200™ 系统，以避免受到来自电磁场的任何可能干扰。

Luminex® 200™ 分析仪激光器

根据 FDA 21 CFR 1040.10 和 1040.11 的规定，Luminex® 200™ 仪器属于 I 类激光产品，仪器内含有两个 IIIb 类激光器。其条形码阅读器附件属于 II 类激光产品。根据 IEC 60825-1 的规定，本仪器属于 1 类激光产品，含有两个 3b 类激光器，并包括一个属于 2 类激光产品的条形码阅读器附件。Luminex 200 符合 IEC 60825-1、21 CFR 1040.10 和 1040.11，2007 年 6 月 24 日颁布的 Laser Notice No. 50 规定的偏差情况除外。



警告： 在任何情况下都不得拆除 Luminex 200 分析仪机盖。在进行日常维护时，关闭 Luminex 200 分析仪电源并断开电源线。

所有激光孔都位于 Luminex 200 分析仪内部，且包含在保护罩内。



警告： 如果未按照此处规定的程序进行控制、调节和操作，会导致有害的放射物泄漏。

条形码阅读激光器

要了解更多安全信息，请参见条形码阅读器附带的条形码阅读器操作说明。



警告： 切勿直视条形码阅读器发出的光束，或使用条形码阅读器照射他人的眼睛。

机械

更换电源线时必须使用与原装电源线相同的类型和功率。联系 Luminex® 技术支持以了解如何正确更换电源线。



警告： Luminex® 200™ 在运行期间会暴露移动的部件。它们可能导致人身伤害。活动部件可能会带来刺穿和挤压伤害。请将手和手指远离 Luminex® XYP™。请遵守所有的警告和小心提示。



在操作 Luminex 200 分析仪时，必须关闭操作门；系统运行过程中，操作员必须在场。

生物危害

人和动物标本中会含有生物危害物传染试剂。



警告： 如果身处有可能接触生物危害物质（包括悬浮微粒）的环境，请遵循适用的生物安全程序，并使用个人防护装备（PPE）。PPE 包括手套、工作服、实验服、面罩 / 面具和眼罩、呼吸器以及通风装置。在丢弃生物危害物垃圾时，请遵守当地、省 / 市 / 区和国家的所有生物危害废物处理法规。

热量



警告： Luminex® XYP™ 仪器的加热器微量滴定盘是高温装置，如果触摸，会造成人员灼伤。



警告： 请勿触摸加热器微量滴定盘。

蓝色指示灯

Luminex® 200™ 分析仪标本臂上方的蓝色指示灯用于指示 Luminex 200 分析仪的开 / 关状态，且对人体没有任何危害。蓝色的发光二极管（LED）不会发出 UV 光。

在返修装运前清理 Luminex® 200™ 分析仪

如果 Luminex® 技术支持要求返回系统，则会向您提供退回材料授权（RMA）号码。他们会说明如何按照 Luminex 程序返回系统。

在返回分析仪前，必须对可触及的表面和内部流体系统进行消毒和清理。分析过有生物危害的标本后，此操作尤为重要。请复制本页进行填写，填完后随系统一同返回。

填写下面的清单、签署姓名和日期，将其与 Luminex® 200™ 分析仪一同返回。

注意：在装运之前应由用户应负责清理分析仪。

1. 清除系统中的所有标本、废弃物和试剂。
2. 断开 Luminex® SD™ 系统与分析仪之间的鞘液管道。
3. 将装有浓度为 10% 至 20% 的家用漂白剂溶液的鞘液瓶连接到分析仪。
4. 使用 xPONENT® 软件中的 **Sanitize**（消毒）指令对系统进行消毒。之后，用蒸馏水清洗系统两遍。
5. 关闭分析仪后部的电源开关，切断系统的交流电源，然后从墙壁电源插座中拔出电源线。
6. 断开 Luminex SD 系统与废液容器、鞘液容器的连接。
7. 用浓度为 10% 到 20% 的家用漂白剂溶液漂洗废液容器然后排空。
8. 依次使用温和的清洁剂和浓度为 10% 到 20% 的家用漂白剂溶液清洗所有的外表面。
9. 打开分析仪的前门。用温和的清洁剂清洗所有可触及的表面，再用浓度为 10% 到 20% 的家用漂白剂溶液清洗。
10. 用生物危害品袋包装系统，将其放在纸箱中，然后放入原始包装或许可使用的装运容器中。装箱前，请将此清单贴在纸箱的顶部。

系统内部是否存在泄漏？	是	否
打印姓名：		
签名：		
日期：	仪器序列号	

处置仪器



在欧盟境内，Waste Electrical and Electronic Equipment Directive（废弃电气电子设备指令）要求您正确处置使用寿命结束的电子电气设备。

如果要处置 Luminex® 200™ 仪器，必须先对系统进行清洁。参见第 6 页的“在返修装运前清理 Luminex® 200™ 分析仪”。然后，拨打电话 +1-512-381-4397（美国以外地区）联系 Luminex 技术支持部门获得一个返修许可（RMA）编号。将仪器退回 Luminex 的以下地址：

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

有关欧盟境外的 Luminex 200 处置信息，请联系 Luminex 技术支持部门。有关如何处置条形码扫描器、PC 或显示器方面的信息，请参考生产商文档说明。

第 3 章：系统

说明

Luminex® 200 系统是一个用于对样本化验中产生的多个信号进行测量和分类的生命科学研究多重测试系统。Luminex 200 系统仅用于室内实验和专业用途。

工作原理

Luminex® xMAP® 建立在使用 Luminex 开发的创新技术的流动细胞荧光仪基础之上。流体学、光学、机器人技术、温度控制、软件和 xMAP 微球共同协作，可同时对单个测试标本中的多达 100 个分析物进行分析。化验分析所需的温度控制由 Luminex® XYP 仪器的加热部件提供。

Luminex® 200™ 分析仪中有两条流体通道。第一条通道包含一个控制标本提取的注射器驱动装置。此装置可以从少量反应中提取少量标本。此注射式系统可将指定数量的标本从标本容器中取到试管中。标本以稳定的速度注入到试管中进行分析。分析完成之后，第二条射流通道用 Luminex xMAP 鞘液将标本通道自动清洗干净。该过程可清除残留在管子、阀门和探测装置中的标本。正向气压将第二条射流通道中的鞘液送到试管和标本通道中。

Luminex xMAP 鞘液是将标本传送至光学元件的媒体。用标本探测装置通过 Luminex XYP 仪器，从 96 孔微量滴定盘中获得分析标本，并将其注入到试管底部。然后，标本以减缓的速度随鞘液一起流动，形成狭窄的标本核心，以确保每一粒微球都能被分别照亮。标本的注射速度应使 xMAP 微球以一系列单独对象的形式进入光学通道。Luminex® SD 系统使您无需重注鞘液瓶，即可连续分析标本。它能从未加压的散装鞘液容器中自动吸取鞘液，以确保储液器中始终保持一定量的加压鞘液。一个 20 升鞘液容器中的鞘液，能够满足 48 小时甚至更多时间的正常操作需求。

光学组件由两个激光器组成。一个激光器激发 xMAP 微球内的染色混合物，而另一个激发附着在 xMAP 微球表面上的荧光发光基团。雪崩光电二极管检测器测量 xMAP 微球内的彩色编码分类染色混合物的激发发射强度，而光电倍增管检测附着在 xMAP 微球表面上的报告分子激发发射强度。当 Luminex 200 分析仪处理 xMAP 微球时，高速数字信号处理器和高级计算机算法对微球进行分析。分析结果将以报告格式提供并进行处理。

产品组成

本产品由 Luminex 200 分析仪（流体和光学部件）、Luminex XYP 仪（机器和加热模块）、Luminex SD 鞘液输送系统（液路输送模块）、软件（IS 软件发布版本号：IS 2.3；xPONENT 软件发布版本号：xPONENT 4.2）组成。

xMAP® 技术试剂



小心： 处理有害、有毒或易燃试剂和化学物质时，请严格遵守实验室标准安全准则。如果对清洁和清洁试剂或材料的相容性存在疑问，请联系 Luminex® 技术支持部门。

小心： 仅使用未过期的试剂、试剂盒或其他耗材。处置相应废液容器内的所有过期试剂、试剂盒或其他耗材。

xPONENT®

- 校准工具包 (CAL)
- 验证工具包 (VER)
- Luminex® xMAP® 鞘液

需要的实验室试剂

- 10% 到 20% 的家用漂白剂
- 70% 的异丙醇或 70% 的乙醇
- 温和的清洁剂
- 蒸馏水

Luminex® 软件

xPONENT® 提供对系统的完全控制并进行数据分析。Luminex® 200™ 系统预装了 xPONENT 软件。但是，我们仍然提供软件 DVD，以便您在重新安装系统时使用。

本软件需要一个专用系统。禁止使用其他未授权软件，否则会导致系统 Parafilm® M 无法正常运行。

Luminex® 200™ 性能指标

速度

- USB 连接 2.0
- 系统校准：< 10 分钟
- 系统控制：< 10 分钟
- 标本 ID 的条形码阅读器输入

- 根据生产商的工具包，每小时可分析一块 96 孔微量滴定盘。
- 每个标本最多有 100 个 xMAP® 微球组
- 系统预热：30 分钟。当系统处于非活动状态达到至少四个小时后，需要预热才能重新启动激光器。获取标本、执行系统校准、执行系统控制和预热仪器后，系统则会复位内部时钟的四小时设置。

准确度和精密度

- 标本吸取量：± 5%
- xMAP® 微球的分类：> 80%
- xMAP 微球的分类：≤ 2% - 会随 xMAP 微球产品线而异。更多详细信息，请参阅具体的产品信息表。
- 温度控制：0°C±2°C
- 内部标本输送：< 0.9%
- 在 575 nm 处发射的可溶本底荧光自动从荧光发射强度中减去。

灵敏度

- 每个 xMAP® 微球可检测到 1000 个荧光藻红蛋白 R- 藻红蛋白 (PE)
- 报告分子通道动态范围：3.5 年检测

容量

下面的技术指标表示最低要求：

- 每批分析多个 96 孔板
- 每块微量滴定盘分析多个化验模板
- 在一个标本中可区分 1 到 100 个独特的 xMAP® 微球组
- 检测和区分每个标本中 1 到 100 个独特的 xMAP 微球组表面上 575 nm 波长的表面报告分子荧光发射
- 标本核心：15 µm 到 20 µm 核心 (1 µL/ 秒) 标本注射率
- 将标本保存在 35°C 到 55°C (95°F 到 131°F) 的恒温下
- 从 96 孔微量滴定盘中自动采样
- 从任意孔位置开始取样
- 鞘液容器和废液容器可容纳足够的量以维持重注之间两块 96 孔板的运行

注意：96 孔微量滴定盘必须与 Luminex® XYP™ 仪器上的微量滴定盘托盘配套。以下微量滴定盘类型可与 Luminex XYP 仪器上的微量滴定盘托盘配套使用：平底、锥孔、圆孔和过滤器底板及半容量板，整体高度不超过 0.75" (19 mm)，各种颜色。

- 当进行加热化验和使用加热部件时，96 孔微量滴定盘必须与温度在 35°C 至 55°C (95°F 到 131°F) 的 Luminex XYP 仪器加热部件配合使用。

Luminex® 200™ 分析仪概述

- 仅作室内使用
- 工作温度：15°C 到 30°C (59°F 到 86°F)
- 湿度：20% 到 80%，无凝固现象
- 高度：最高可在高于平均海平面 2400 m (7874 ft) 的地方使用
- 物理尺寸：43 cm (17 英寸) W x 50.5 cm (20 英寸) D x 24.5 cm (9.5 英寸) H
- 重量：最大 25 kg (60 lbs.)

- 安装类型 II
- 污染程度 2
- 运输和存储：允许的运输和存储温度范围是：0°C 至 + 50°C，湿度范围是：20% 至 80%，无凝固现象
- 输入电压范围：100 V 至 120 V~ ± 10%、1.4 A，及 200 V 至 240 V~ ± 10%、0.8 A，47 Hz 至 63 Hz
- 交流熔断器：3 A、250 V~、快熔

光学元件

- 报告分子激光器：532 nm，额定输出功率为 10 mW 至 15 mW，最大功率为 500 mW，倍频二极管；工作模式，连续波（CW）
- 分类激光器：635 nm，9.1 mW ± 6%，最大输出功率为 25 mW，二极管；工作模式，连续波（CW）
- 报告分子检测器：光电倍增管，检测范围是 565 nm - 585 nm
- 分类检测器：具有温度补偿的雪崩光电二极管
- 双粘体辨别检测器：具有温度补偿的雪崩光电二极管

电子元件

- 报告分子通道检测：A/D 分辨率 14 比特
- 通信接口：USB
- Luminex® XYP™ 仪器，通信接口为 RS 232
- Luminex SD 通信电缆

Luminex® XYP™ 仪器概述

- 环境温度：15°C 到 30°C（59°F 到 86°F）
- 湿度：20% 到 80%，无凝固现象
- 高度：最高可在高于平均海平面 2400 m (7874 ft) 的地方使用
- 物理尺寸：44 cm（17.25 英寸）W x 60 cm（23.5 英寸）D x 8 cm（3 英寸）H
- 重量：15 kg (33 lb)
- 安装类型 II
- 污染程度 2
- 加热器温度范围：35°C 到 55°C（95°F 到 131°F），误差为 0°C 到 +2°C
- 输入电压范围：100 V 到 240 V~ ± 10%，1.8 A，47 Hz 到 63 Hz
- 交流熔断器：3 A、250 V~、快熔

Luminex® SD™ 系统概述

- 环境温度：15°C 到 30°C（59°F 到 86°F）
- 湿度：20% 到 80%，无凝固现象
- 高度：最高可在高于平均海平面 2400 m（7874 英尺）的地方运行
- 物理尺寸：20 cm（8 英寸）W x 30 cm（11.75 英寸）D x 24.75 cm（9.75 英寸）H
- 重量：9 kg (20 lb)
- 安装类型 II
- 污染程度 2
- 输入电压范围：100 V 到 240 V~ ± 10%，0.4 A，47 Hz 到 63 Hz
- 交流熔断器：2 A、250 V~、延时

PC 技术指标

有关 PC 操作系统的最新信息，请访问：www.luminexcorp.com。

推荐的附加设备

要顺利运行 Luminex® 200™ 系统，可能需要一些附加设备。

不间断电源 (UPS)

Luminex 强烈推荐使用不间断电源 (UPS)，以防断电对您的系统造成损害。请选择可在 1050 瓦功率下至少供电 45 分钟的 UPS。UPS 在国际上使用时应有 CE 认证标记。

电涌保护器

如果您没有使用 UPS，请用电涌保护器。选择一款符合您需要的保护器。需要考虑的因素包括用电环境、耐用性、抑制额定电压和保护方式。该保护器应有六个输出口，至少 1500 瓦的额定功率，且在国际上使用时应有 CE 非国内使用标识。

条形码标签

将条形码标签扫描到系统中时，请使用 128 码条形码标签。

旋涡混合器

使用编号为 58816-12、速度范围是 0 - 3200 rpm 的 VWR 产品，或使用同等装置。

超声波清洗器

使用编号为 08849-00、工作频率为 55 kHz 的 Cole-Parmer® 产品，或使用同等装置。

系统概述

该系统包含三个子系统：电气、流体 和光学。下面将描述每个子系统用户可控元件。

电子元件

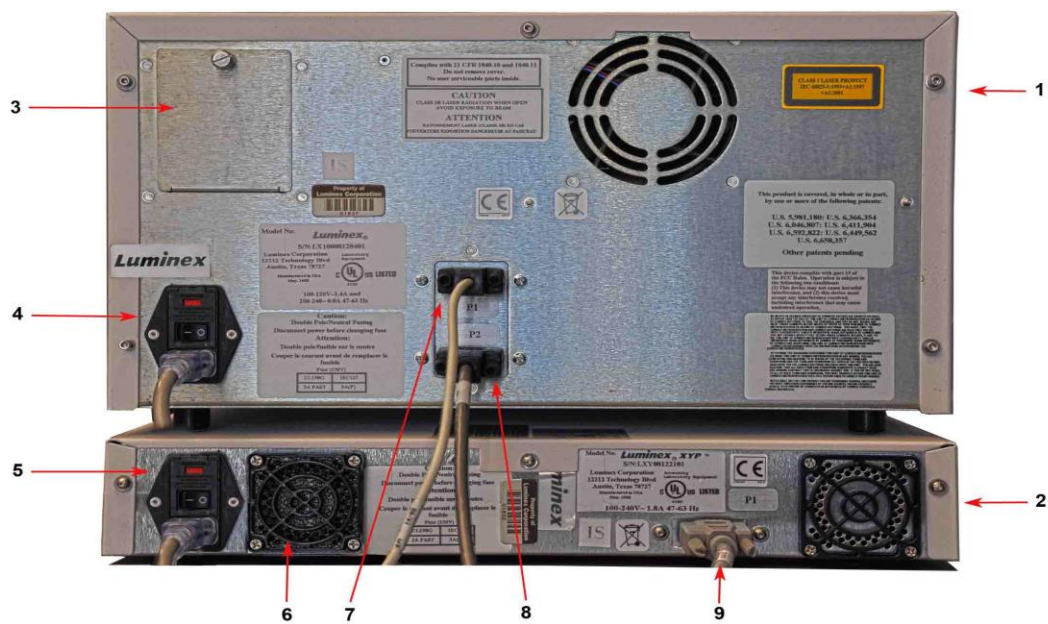
电源输入模块

电源输入模块包括电源开关和保险丝。

通信端口 (DB9-PIN)

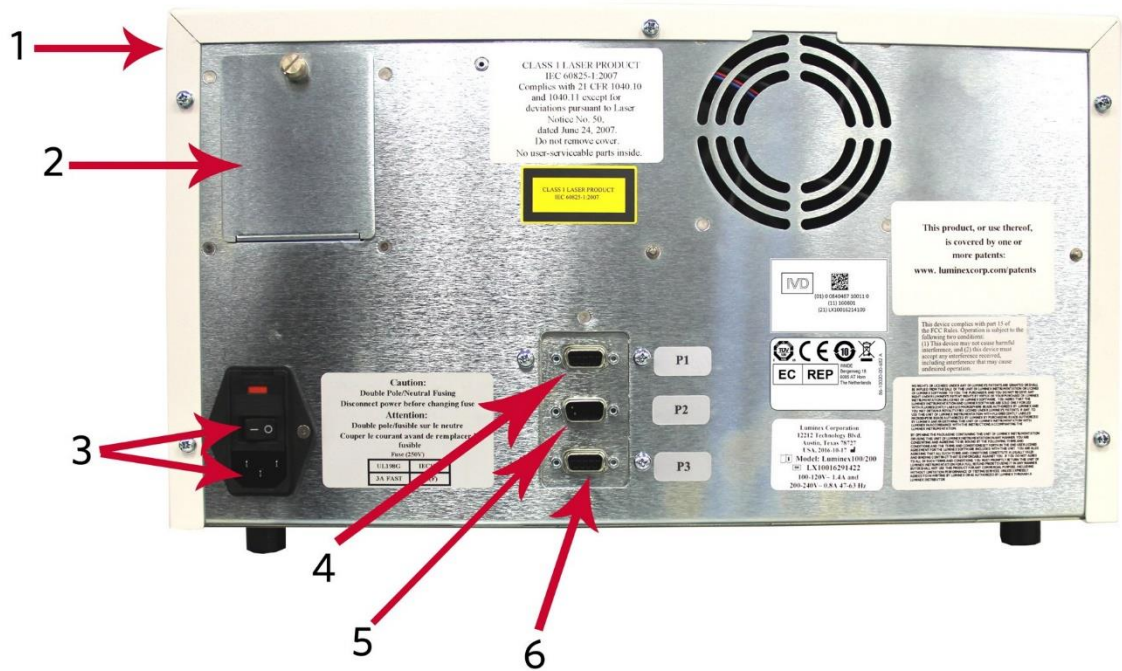
将 PC 连接到 Luminex® 200™ 分析仪，将 Luminex 200 分析仪连接到 Luminex® XYP™ 仪器，并将 Luminex® SD™ 系统连接到 Luminex 200 分析仪的通信端口。

图 3. Luminex® 200™ 分析仪连接 - A 配置



1.	Luminex® 200™ 分析仪	6.	Luminex® XYP™ 通过滤器
2.	Luminex® XYP™ 仪器	7.	USB 电缆通信
3.	进气口过滤器操作门	8.	Luminex® SD™ 通信电缆
4.	Luminex® 200™ 分析仪电源插座和开关	9.	Luminex® XYP™ 通信电缆
5.	Luminex® XYP™ 电源插座和开关。		

图 4. Luminex® 200™ 分析仪连接 - B 配置



1.	Luminex® 200™ 分析仪	4.	USB 通信端口
2.	进气口过滤器操作门	5.	Luminex® SD™ 通信端口
3.	Luminex® 200™ 分析仪电源插座和开关	6.	Luminex® XYP™ 通信端口

Luminex® 200™ 分析仪通风过滤器

过滤器位于 Luminex® 200™ 分析仪的底部，必要时需对它进行检查和清洁。为了保证适当的通风，请勿阻塞分析仪下面的区域，并在 Luminex 200 分析仪的四周至少留出 2 英寸（5 cm）的间隙。

Luminex® XYP™ 仪器通风过滤器

该 Luminex® XYP™ 仪器通风过滤器能够净化空气，以冷却 Luminex XYP 仪器的内部零件。参见图 9，第 21 页的“取下并更换过滤器”。

Luminex® 仪器标本探测装置

用不锈钢标本探测装置获取标本。



警告： 系统运行期间，其裸露在外的活动零件可能会导致刺伤危险。它们可能导致人身伤害。请将手和手指远离标本探测装置。将护罩放在正确的位置。

Cheminert® 安装

此装置将标本探测装置连接到标本管道。取下标本探测装置时，请断开此连接装置。参见图 5，第 14 页的“流体元件”。

图 5. 流体元件

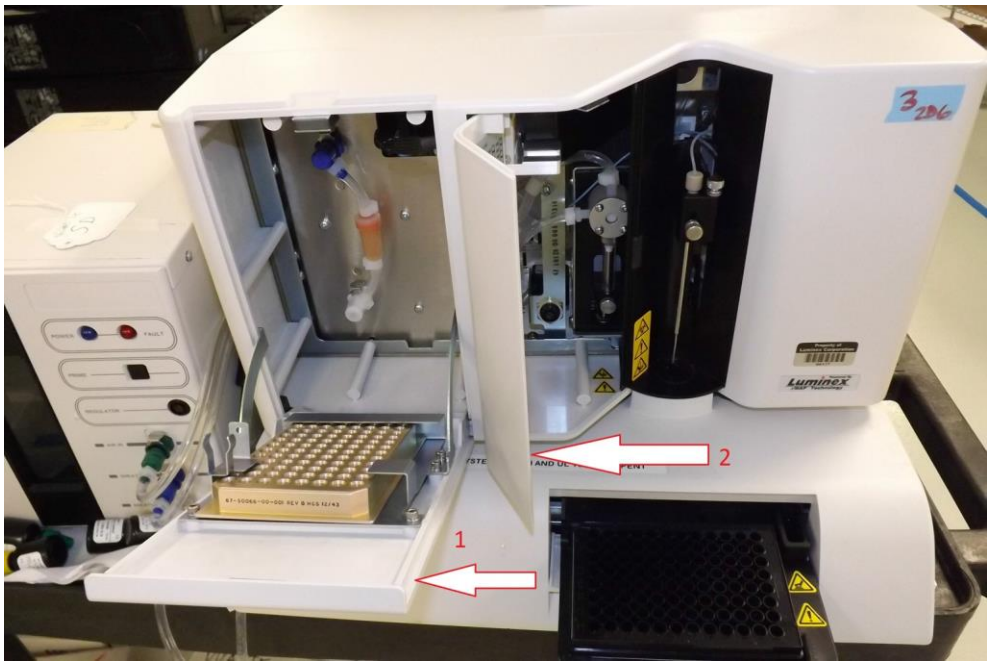


1.	Cheminert® 安装	3.	前翼形螺钉
2.	探测装置架	4.	标本探测装置

操作门

Luminex® 200™ 分析仪有三个操作门。两个在前面，一个在后面。通过前面左侧的操作门，可以拆装鞘液过滤器。通过前面的中间门，可以操作注射器。通过后面的门，可以操作进气口过滤器。参见图 6，第 15 页的“Luminex® 200™ 分析仪操作门”。

图 6. Luminex® 200™ 分析仪操作门



1.	左门，操作服务面板	2.	中门，操作注射器
----	-----------	----	----------

进气口过滤器

可更换的进气口过滤器可净化为鞘液加压的空气。此过滤器装在 Luminex® 200™ 分析仪后面的操作门中。

注射器

注射器可将标本从 96 孔微量滴定盘送至试管中。

鞘液过滤器

鞘液过滤器可从鞘液中滤除直径大于 10 微米的微粒。

空气、废液、和鞘液连接器

位于分析仪左侧的空气、废液和鞘液连接器通过透明管道连接至 Luminex® SD™ 系统和废液容器。空气连接器为绿色，鞘液连接器为蓝色，而废液连接器为橙色。

Luminex® Sheath Delivery System (鞘液输送系统)

为了确保正常工作，请将 Luminex® SD™ 系统与 Luminex® XYP™ 仪器的底部放置在同一个水平面上。切勿将其放在 Luminex® 200™ 分析仪的顶部。如果您没有使用 Luminex SD 系统，则必须人工监视鞘液的液面高度。开始运行程序之前，请先检查鞘液的液面高度。



警告： 如果您已使用本系统进行了生物标本测试，请遵守标准实验室安全准则。

废液容器

废液容器收集系统排出的废液。



警告： 请勿将废液容器放在仪器的顶部。请确保废液管道的任意一点都低于 Luminex® 200™ 分析仪的高度。

挪动废液容器的位置前，请联系 Luminex® 技术支持。为保持流速稳定，在系统运行过程中请勿移动废液管道或容器。



警告： 必须人工监控废液的液面高度。勿让废液从容器中溢出。

光学系统

光学系统由光学组件和激发激光器组成。光学组件不需要用户进行手动调节。

xMAP® 技术试剂

xMAP® 技术试剂系统包括分类校准微球、报告分子校准微球、分类控制微球和报告分子控制微球。

第 4 章：维护和清洁

为了确保测试结果的准确性，请对 Luminex® 200™ 系统进行适当的清洁和维护。请参阅并遵守本节的所有说明。为了您的方便，本章最后提供有一份维护日志表。

一定要仅使用 xMAP® 鞘液或 Luminex 批准使用的其它鞘液。



警告： 使用未经 Luminex 批准的鞘液属于 “不当使用”，并会导致 Luminex 和其授权合作伙伴提供的担保权利无效。



警告： 当在 Luminex® 200™ 分析仪上分析可能的传染性生物标本时，请遵守标准的实验室安全规则。在清洁或维护此分析仪时，也应采取这些安全措施。

任何情况下都切勿拆除分析仪机盖！

日常维护

如果系统的电源接通，但闲置超过 4 小时，请单击 **预热**。等待 30 分钟，使 Luminex® 200™ 分析仪和光学系统预热。

在运行标本前

1. 打开 Luminex® 200™ 分析仪，预热激光器。
2. 检查鞘液和废液的液面高度。
3. 拧紧鞘液容器的盖子。
4. 预备分析仪。
5. 在储液器中使用至少 1.2 mL 浓度为 70% 的异丙醇或浓度为 70% 的乙醇，执行酒精清洗。
6. 用蒸馏水清洗两次。
7. 检查是否已为工具包中使用的微量滴定盘对标本探测装置进行了垂直调整。

调节标本探测装置的垂直高度

每次更换微量滴定盘的类型与样式时，应调节标本探测装置的垂直高度。

1. 取下覆盖标本探测装置区域的透明塑料护罩。
2. 在总高度不超过 0.75 英寸（19 mm）的 96 孔微量滴定盘中放入合适的校准工具：
 - 带有平底孔的标准微量滴定盘 – 将两个较大的（直径 5.08 mm）校准盘叠放在一起，并将其放入选定的孔内。
 - 过滤器底微量滴定盘 – 将三个较大的（直径 5.08 mm）校准盘叠放在一起，并将其放入选定的孔内。
 - 带有平底孔的半容量微量滴定盘 – 将两个较小的（直径 3.35 mm）校准盘叠放在一起，并将其放入选定的孔内。
 - 圆底（U 形底）微量滴定盘 – 将两个较小的（直径 3.35 mm）校准盘叠放在所选的孔中。
 - 锥形孔微量滴定盘 – 在所选的孔中放入一个校准球。

注意： 确认微量滴定盘没有变形。变形的微量滴定盘可能会导致探测装置高度调节不当。

注意： 只要在软件中指定某个孔，即可将校准圆盘放在其中。

3. 弹出微量滴定盘托盘。将 96 孔微量滴定盘放在 Luminex® XYP™ 仪器微量滴定盘托盘左上角的 A1 位置处。
4. 检查是否在 Luminex 软件中选择了正确的孔位置，以及是否使用了合适数量的校准盘。退回微量滴定盘。
5. 将探测装置支架上的前翼形螺钉松开三分之一至二分之一圈。将其向上拉，直到触到调节滑块的顶部。拧紧翼形螺丝。
6. 使用 Luminex 软件降低标本探测装置。
7. 松开前翼形螺钉。轻轻向下推动探测装置，直到刚好触及校准盘或校准球的顶部。
8. 拧紧前翼形螺钉。
9. 使用 Luminex 软件升高标本探测装置。
10. 更换覆盖标本探测装置区域的透明塑料护罩。

运行标本吸取后

1. 用浓度为 10% 至 20% 的家用漂白剂消毒。
2. 用蒸馏水清洗两次。
3. 用蒸馏水浸泡，直至完全浸透。
4. 需要时可关闭 Luminex® 200™ 分析仪。

日常事务

鞘液和废液

按照规定更换鞘液并清空废液容器。切勿接触废液瓶盖上的密封圈，或使其受潮或遭到污染，这样可能导致废液瓶受压，使系统中产生压力误差。如果密封圈受潮，应将其风干。触摸此密封圈可能会将其污染。如果密封圈受到污染，应当更换废液瓶盖。

如果正在使用废液管道，请勿在系统运行时移动此管道。虽然可以在水平面内移动管道，但是，在未联系 Luminex® 技术支持部门前，请勿经常改变废液管道的高度。为了清洁和维护，可以暂时移动此管道。

必须人为监控废液容器的液面高度。

重注鞘液容器

请执行以下步骤，重注鞘液容器：

1. 取下鞘液容器盖，释放系统压力。
2. 重注鞘液容器。

如果鞘液容器曾经变干，至少需预备系统两次，直到将系统中的空气全部清空。

清空废液容器

请执行以下步骤清空废液容器：

1. 断开废液容器与 Luminex® 200™ 分析仪的连接。
2. 旋开废液容器盖，切勿接触 Gore-Tex™ 密封圈。如果密封圈受潮或遭到污染，会影响通风。
3. 采取适当的措施弃置废液容器中的废液。
4. 重新连接废液容器与 Luminex 200 分析仪，并更换容器盖。

注意：无废液量过大警告。在您每次填充鞘液容器时，需清空废液容器。

每次断开鞘液容器与 Luminex 200 分析仪的连接时，都须通过加压系统将空气从标本管道中排出。

每周一次

目测

打开所有 Luminex® 200™ 分析仪的门，目测检查是否出现渗漏、腐蚀以及其他表明工作状态不正常的迹象。检查所有可见的管道连接。检查 Luminex® XYP™ 仪器的进气口过滤器是否有积尘。检查 Luminex® SD™ 系统及其接头是否泄漏。如果发现泄漏，应切断 Luminex SD 系统的电源，与 Luminex 公司联系。

清洁标本探测装置



警告： 请确保在系统处于非运行状态的情况下取下标本探测装置。



小心： 将 Luminex® 分析仪标本探测装置从标本臂上取下时，应当可以松易地向上滑动探测装置。如果感到有阻力，请勿强行向上滑动探测装置。联系 Luminex 技术支持部门。

- 按照以下步骤取下标本探测装置：
 - 松开探测装置上方的灯罩，
 - 然后，完全旋开固定在探测装置顶端的 Cheminert® 连接装置。
 - 接着，轻轻握住探测装置，向上推。
 - 从标本臂顶端取出探测装置。
- 取下标本探测装置并对细端超声波处理 2 至 3 分钟。使较粗端远离声波降解液。
- 使用注射器，用蒸馏水从较粗端到细端冲洗标本探测装置。
- 更换标本探测装置并重新调整所使用板的高度。
- 进行三次 **逆流洗涤**、三次 **排液**、两次 **酒精冲洗** 和三次蒸馏水清洗。

冲洗系统

进行三次**逆流洗涤**、三次**排液**、两次**酒精冲洗**和三次蒸馏水清洗。

每月一次

清洁外表面

- 关闭电源开关，并拔下 Luminex® 200™ 分析仪、Luminex® XYP™ 仪器和 Luminex® SD™ 系统的插头，断开系统的交流电源。
- 先用温和的清洁剂擦拭所有外表面，然后再用浓度为 10% 至 20% 的家用漂白剂，最后用普通蒸馏水进行擦拭。
- 打开分析仪的两个门。用清洁剂清洁所有可触及的表面，然后用浓度为 10% 至 20% 的家用漂白剂，最后用普通蒸馏水进行擦拭。
- 擦干金属板表面，以防止腐蚀。
- 插入 Luminex 200 分析仪、Luminex XYP 仪器和 Luminex SD 系统的插头，接通电源。

校准和检查系统

应当每月对系统进行一次校准和检查，这是预定维护的一部分。有关校准系统和检验校准的说明，请参见 Luminex 在线帮助或适用的 Luminex 软件手册。

清洁标本探测装置

有关说明参见第 19 页“清洁标本探测装置”。

每半年一次

Luminex® 200™ 分析仪进气过滤器

注意：握住管子。切勿让管道落入仪器中。

1. 关闭分析仪后部的电源开关，切断 Luminex® 200™ 分析仪的交流电源，然后从墙壁电源插座中拔出电源线。
2. 在 Luminex 200 分析仪背面的左上角，拆去面板顶部的螺丝，打开面板门。
3. 握住管道，将过滤器拉出到距设备 3 至 4 英寸处。参见图 7，第 20 页的“握住管子”。

图 7. 握住管子



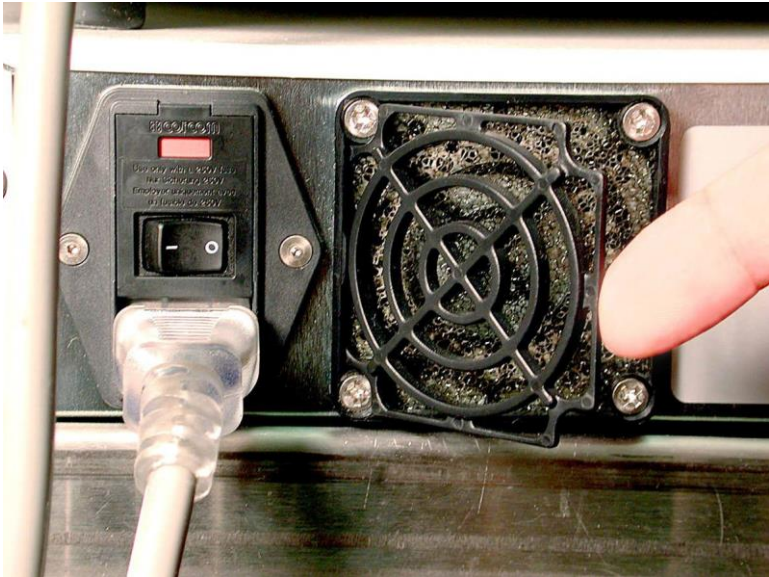
4. 用一只手取下过滤器，用另一只手握住管子。
5. 将一个新的过滤器连接到管道上，然后将过滤器放到面板内侧。
6. 将面板门重新连接到设备。
7. 插入 Luminex 200 分析仪的电源插头，接通电源。

Luminex® XYP™ 仪器进气过滤器

1. 关闭 Luminex XYP 仪器后部的电源开关，切断 Luminex® XYP™ 仪器的交流电源，然后从墙壁电源插座中拔出 Luminex XYP 仪器电源线。
2. 在 Luminex XYP 仪器背面的左侧，轻轻取下 Luminex XYP 仪器过滤器的过滤网。

注意：切勿拆卸螺钉。

图 8. 取下过滤网



3. 更换过滤器和更换过滤网。

图 9. 取下并更换过滤器



4. 插入 Luminex XYP 仪器的电源插头，接通电源。

注射器密封圈



警告： 更换活塞时，注射器杆不会停止活动；如果没有拔出系统的电源插头，可能会对人体造成伤害。

- 1. 将分析仪背面的电源开关旋到关闭位置处。
- 2. 打开分析仪前中心的门，从而可接触注射器。注射器为内有金属杆活塞的玻璃筒，如下图所示。

图 10. 在门打开，注射器外露状况下的 Luminex[®] 系统的正面视图



- 3. 在注射器底部，将翼形螺钉逆时针旋转一圈半，将其松开。
- 4. 打开分析仪立即查看注射泵。
- 5. 注射器杆会在几秒之内下滑，之后开始再次上移。当它开始上移时，立即关闭分析仪。



小心： 在注射器杆下滑时不要关闭分析仪。否则，注射泵阀不能处在正确的位置，进而不能保证取下注射器时能排空泵中的鞘液。

- 6. 若注射器杆移动时，柱塞底部不能露出，将翼形螺钉轻轻松开一点，尝试从底部小心地托起柱塞。若未解决问题，请联系 Luminex 技术支持部门。
- 7. 从注射器外壳的顶端旋出注射器。
- 8. 拔出注射器的活塞。
- 9. 取下并更换活塞密封圈和黑色的“O”形垫圈。
- 10. 更换玻璃注射器内的柱塞。

更换注射器

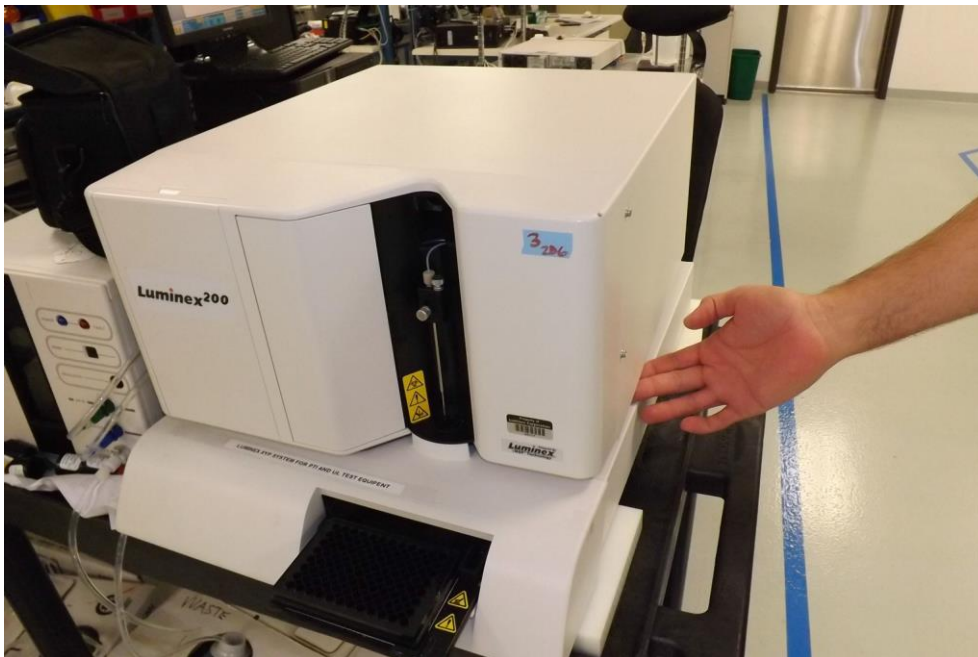
要更换注射器密封圈：

1. 将注射器旋到位。
2. 抓住注射器底部，轻轻地下拉直至它完全位于注射器杆的起端。
3. 完全拧紧注射器底部的翼形螺钉。若翼形螺钉未拧到之前的位置，重新定位柱塞之后再试一次。
4. 打开分析仪。在分析仪开始正常的启动程序前，注射器会返回原位置。
5. 预备系统两次，查看注射器区域是否有泄漏。
6. 预备完成后，关闭分析仪的门。

Luminex® 200™ 分析仪通过滤器

1. 关闭分析仪后部的电源开关，切断 Luminex® 200™ 分析仪的交流电源，然后从墙壁电源插座中拔出分析仪电源线。
2. 面向 Luminex 200 分析仪，向上伸出您的食指，放在分析仪的右侧下方（Luminex 200 分析仪和 Luminex® XYP™ 仪器之间）。当您摸到过滤器时，将过滤器向分析仪的左侧推动。参见图 11，第 23 页的“Luminex® 200™ 分析仪通风过滤器”。

图 11. Luminex® 200™ 分析仪通过滤器



3. 从 Luminex 200 分析仪的左侧取出过滤器。
4. 用真空吸尘器或蒸馏水清洁过滤器。将过滤器直立起来风干。
5. 重新安装过滤器，使箭头向上。过滤器放入正确位置时会发出咔哒声。
6. 插入 Luminex 200 分析仪的电源插头，接通电源。

每年一次

鞘液过滤器

1. 关闭分析仪后部的电源开关，切断 Luminex® 200™ 分析仪的交流电源，然后从墙壁电源插座中拔出分析仪电源线。
2. 在更换过滤器之前，断开鞘液管。
3. 打开 Luminex 200 分析仪左侧的门。向下推动每个接头处的金属夹，断开过滤器的连接。参见图 12，第 24 页的“鞘液过滤器”。

图 12. 鞘液过滤器



- 4. 根据接头的颜色标识，连接新的鞘液过滤器。鞘液过滤器上的箭头应指向上方。
- 5. 重新连接鞘液管。
- 6. 插入 Luminex 200 分析仪的电源插头，接通电源。
- 7. 关闭分析仪左侧的门。
- 8. 预备两次。

根据需要

保险丝



警告： 为了避免因触电所致的重伤或死亡事故，必须关闭系统电源，并从墙壁电源插座中拔出插头。

下列操作步骤对 Luminex® 200™ 分析仪和 Luminex® XYP™ 仪器均适用。

- 1. 关闭分析仪或仪器后部的电源开关，然后从墙壁电源插座中拔出仪器电源线。从分析仪或仪器上拔下电源线。
- 2. 用一个小平头改锥打开分析仪或仪器后部左下方的模块门。参见图 13，第 25 页“打开模块门”。

图 13. 打开模块门



3. 取下红色的盒子（用平头改锥）。
4. 检查两根保险丝是否损坏。
5. 按照电源输入模块右侧标签中规定的型号更换损坏的保险丝。
6. 更换模块门。
7. 插入分析仪或仪器的电源插头，接通电源。

更换 Luminex® SD™ 系统的鞘液瓶

维护或检修仪器将会需要更换 Sheath Delivery System（鞘液输送系统）（Luminex® SD™）系统及鞘液瓶。

1. 在 Luminex SD 仍处于连接状态时，用软件执行 **Warm Up** (预热) 操作。
 2. 压力稳定后，记录软件中的鞘液压力值。
 3. 打开分析仪的操作门。用改锥把校准器向左（逆时针）旋转大约五整圈。
 4. 关闭 Luminex SD，将其从分析仪上取下。
 5. 将鞘液瓶（最好是满的）与分析仪相连。
 6. 打开和关闭鞘液瓶盖来释放系统内的任何残留压力。
 7. 如果压缩机已关闭，则使用软件执行 **Warm Up** (预热) 操作。
 8. 压力稳定后，记录鞘液压力值。
 9. 若压力与上述记录值相等（ $\pm 0.1\text{psi}$ 以内），表示设置已完成。若不相等，继续执行下步操作。每次调整后，必须释放系统压力并再次建立备份以读取准确的压力值。在进行调整时，压缩机一旦关闭，则须再次执行预热操作以维持系统压力。
 10. 顺时针（向右）拧分析仪上的校准器增大压力，或向逆时针拧降低压力。无法精密测量每次拧校准器时压力的增大或降低的程度。先尝试向要求的方向拧一圈。
 11. 通过打开和关闭鞘液瓶盖来释放压力。
 12. 重复以下步骤，直到获取的压力值与步骤 2 中读取的初始鞘液压力值相差 $\pm 0.1\text{ psi}$ 以内。
 - a. 顺时针（向右）拧分析仪上的校准器增大压力，或向逆时针拧降低压力。无法精密测量每次拧校准器时压力的增大或降低的程度。先尝试向要求的方向拧一圈。
 - b. 通过打开和关闭鞘液瓶盖来释放压力。
- 注意：** 系统使用中勿移动鞘液瓶或鞘液管道。

存放设备

此步骤说明在长期存放设备之前应当采取的措施。

- 1. 用浓度为 10% 至 20% 的家用漂白剂进行一次消毒。
- 2. 用蒸馏水进行一次消毒。
- 3. 用蒸馏水进行四次清洗。
- 4. 从仪器上取下标本探测装置，用蒸馏水从大口到小孔进行冲洗，将其重新放回标本臂中，再用 Parafilm® M 封口膜包住端口。

取出存放的设备

当您在长期存放设备后要重新使用设备前，请执行以下步骤

- 1. 开启 Luminex® 200™ 和 XY 平台，在下列情况下，说明仪器响应正确：
 - Luminex 200 的标本探测装置上的灯和 XY 平台门旁边的灯已被点亮。
 - 压缩机在 Luminex 200 内启动，发出低微的隆隆声。
 - 将您的手放在 Luminex 200 的后面，感觉后部风扇有气流排出。
 - 在仪器电源接通后不久，观察 Luminex 200 前部中间门中注射器的运动状况。
- 2. 开启 PC，启动软件。
- 3. 执行 Warmup（预热）指令，此过程需要 30 分钟。
- 4. 从标本探测装置末端取出 Parafilm® M
- 5. 预热完成后，执行三次 Backflush（逆流冲洗）指令、三次 Drain（排液）指令、两次 Alcohol Flush（酒精冲洗）指令，再用蒸馏水清洗三次。确保鞘液瓶或 Luminex SD 中装有足够的鞘液，且废液容器已被清空。检查在执行各个维护命令时，系统的压力读数是否在 6 psi 到 9 psi 之间。

Luminex® 200™ 维护日志

月：
年：

使用此表格记录四周内的信息。填写上面的年、月信息。在表格的第一行填写日期。根据左侧列出的项目，每执行一个项目就在对应的日期下面填入您的姓名首字母。

注意：在清洁和维护系统时，请遵守标准实验室安全准则。任何环境下都不要拆除分析仪盖。

表 2. 日常维护

日期					
启动	姓名首字母：根据左侧列出的任务，每执行一个任务就在对应的日期下填入您的姓名首字母。				
激光器预热					
检查鞘液					
检查废液液面高度					
拧紧鞘液瓶盖					

预备					
酒精清洗（70% 异丙醇或乙醇）					
用蒸馏水清洗二次					
关机	姓名首字母：根据左侧列出的任务，每执行一个任务就在对应的日期下填入您的姓名首字母。				
消毒（10% 到 20% 的家用漂白剂溶液）					
用蒸馏水清洗二次					
用蒸馏水浸泡					
松开鞘液瓶盖					
关闭系统（可选）					

表 3. 长期维护

每周一次				
目测	日期 / 姓名首字母：	日期 / 姓名首字母：	日期 / 姓名首字母：	日期 / 姓名首字母：
清洁标本探测装置	日期 / 姓名首字母：	日期 / 姓名首字母：	日期 / 姓名首字母：	日期 / 姓名首字母：
冲洗	日期 / 姓名首字母：	日期 / 姓名首字母：	日期 / 姓名首字母：	日期 / 姓名首字母：
每月一次				
清洁标本探测装置	日期 / 姓名首字母：			
擦拭外表面	日期 / 姓名首字母：			
校准和检验	日期 / 姓名首字母：			
每半年一次				
更换分析仪上的进气口过滤器	日期 / 姓名首字母：			

更换 Luminex® XYP™ 上的进气口过滤器	日期 / 姓名首字母:
更换注射器活塞密封圈或注射器	日期 / 姓名首字母:
检查分析仪通风过滤器	日期 / 姓名首字母:
每年一次	
更换鞘液过滤器	日期 / 姓名首字母:
根据需要	
更换保险丝	日期 / 姓名首字母:
备注:	

第 5 章：检修 Luminex® 200™ 系统

故障诊断程序可帮助用户分析、确定 Luminex® 200™ 分析仪和 Luminex® XYP™ 的故障并对问题采取适当的补救措施。本章不包括 PC 故障诊断。有关 PC 问题的帮助，请联系 PC 生产商的技术支持系统。要进行故障诊断，请选择常见症状。然后，确定可能的问题，采用所列方案之一排除故障。本文档包括有关下列主题的信息：

- 电源问题
- 通信故障
- 加压
- 液体泄漏
- 标本探测装置
- 校准问题
- 标本获取问题
- 微珠细节不规律
- 印刷错误
- 验证

美国和加拿大的用户拨打 1-877-785-BEAD (-2323) 可获得 Luminex® 技术支持，其他国家和地区的用户请拨打 +1 512-381-4397。也可发送电子邮件至 support@luminexcorp.com 咨询任何疑问。您可在 Luminex 网站上获得更多信息。请搜索所需的主题或浏览菜单，也可查看网站的支持部分。在浏览器的地址栏中输入 <http://www.luminexcorp.com>。单击支持。

电源问题

电源故障通常包括保险丝熔断、电子元件故障，甚至是电线连接断开之类的简单问题。更换保险丝时千万要小心操作。

表 4. 电源问题

症状	可能的问题	解决方案
分析仪或 Luminex® XYP™ 无法打开。	未连接电源线。	检查是否插入电源线缆。
	插座处无电压输出。	检查插座是否正常工作。
	电源出现故障。	联系 Luminex® 技术支持部门。
	保险丝熔断。	参见“保险丝”。
保险丝不断烧断（熔断）。	某元件短路。	联系 Luminex® 技术支持部门。

通信问题

本节所述的通信问题包括数据系统（PC 和软件）与 Luminex® 200™ 分析仪及 Luminex® XYP™ 仪器之间的连接。本节不涉及其他外围设备的通信问题。

- “通信”一词指：
- PC 和分析仪之间的数据传输。
 - 分析仪和 Luminex® XYP™ 仪器的当前状态。
 - 仪器复读。
 - 仪器控制、标本获取、会话上传以及开始、停止和暂停功能。

表 5. 通信问题

症状	可能的问题	解决方案
PC 无法初始化与分析仪之间的通信。	未插入通信线缆或将线缆插入了错误的端口。	检查通信线缆的连接。
	Luminex® XYP™ 或分析仪电源未打开。	关闭 PC，然后打开分析仪、Luminex® XYP™，最后打开 PC。
	未安装 Luminex® Windows 驱动程序。	通过 PC 控制面板查看是否已安装 Luminex® Windows 驱动程序。
	Luminex® Windows 驱动程序已安装，但系统仍未连接。	请致电 Luminex® 技术支持部门以确定 COM 端口。
	系统上安装的固件不正确。	检查系统上的固件。
	PC 和分析仪已连接，但 xPONENT® 软件仍显示未连接。	从仪器拔出 USB 电缆，然后再插入。打开 PC 电源，然后等待系统启动。打开仪器电源。

压力问题

压缩机运行时，正常空气和鞘液压力读数应在 6 psi 到 9 psi 之间。如果系统压力超出了此范围，您的标本获取可能会失败或产生错误结果。

表 6. 压力问题

症状	可能的问题	解决方案
加压失败或压力过低。	鞘液和废液管道未完全连接好。	确认鞘液瓶、废液瓶与分析仪之间的管道完全连接好。
	鞘液瓶或废液瓶连接装置破裂。	检查连接装置，确保它们形成了一条密封的通路。
	系统发生泄漏。	检查系统是否存在泄漏。如果放置系统的表面上有液体，则很可能存在泄漏。
	压缩机无法运转。	执行 Prime （预备）指令。如果您没有听到压缩机启动的声音，请联系 Luminex® 技术支持部门。
	Cheminert® 连接装置松开。	确保此装置紧密连接到蓝灯下的标本探测装置上。
	系统中液体泄漏。	参见“液体泄漏问题”。
	鞘液瓶漏气。	断开鞘液瓶和废液瓶与分析仪之间的连接。执行 Prime （预备）指令。如果形成压力，则取下鞘液瓶盖并重新拧紧，然后将液体管道重新连接到分析仪。如果加压再次失败，请更换鞘液瓶。
压力过高。	鞘液瓶太满。	确保鞘液液面未超过填充线。
	Sheath Delivery System （鞘液输送系统）装得过满。	排空 Luminex® SD™ 储液器，重新注入。参见“排空储液器”。
	校准器调节不当。	如果使用瓶子，请打开 Luminex® 分析仪的中间门。用改锥调节校准器，使其正好位于 Run Batch （运行批处理）标签上绿色区域的中央。

液体泄漏问题

液体泄漏可能导致压力不足和标本获取失败。

表 7. 液体泄漏问题

症状	可能的问题	解决方案
压力过低。	标本探测装置阻塞。	清洁标本探测装置。参见“清洁标本探测装置”。
	注射器密封圈泄漏。	更换注射器密封圈。参见“注射器密封圈”。
	注射器阀门泄漏。	用手拧紧注射器阀门上的注射器接头（银色旋钮）。执行 Prime （预备）指令。如果仍然出现泄漏情况，请联系 Luminex® 技术支持部门。
大量液体淤积在仪器周围。	连接装置或液体管道破损。	联系 Luminex® 技术支持部门。

症状	可能的问题	解决方案
标本探测装置上有液体滴下。	标本探测装置阻塞。	清洁标本探测装置。参见“清洁标本探测装置”。
	标本三通阀出现故障。	联系 Luminex® 技术支持部门。
分析仪前部出现液体泄漏。	注射器密封圈泄漏。	更换注射器密封圈。参见“注射器密封圈”。
	注射器阀门泄漏。	用手拧紧注射器阀门上的注射器接头（银色旋钮）。执行 Prime（预备）指令。如果仍然出现泄漏情况，请联系 Luminex® 技术支持 部门。

标本探测装置问题

标本探测装置故障可能导致液体泄漏及压力故障，并妨碍标本获取。

表 8. 标本探测装置问题

症状	可能的问题	解决方案
标本探测装置泄漏。	标本探测装置阻塞。	清洁标本探测装置。请参见标题为“清洁标本探测装置”的章节。
标本臂卡在了上边位置上。	系统压力不当。	检查压力设置。确保标本探测装置未阻塞，而且，注射器密封圈或注射器阀门未出现任何泄漏。
标本臂卡在下边位置处。	标本探测装置高度过低，或标本探测装置与板孔间的通路堵塞。	请勿关闭 Luminex® XYP™ 仪器。 - 从分析仪上取下蓝色灯罩。 - 旋开 Cheminert® 连接装置。系统监控器由“繁忙”变为“运行”，标本获取继续进行。单击 Cancel（取消），在继续处理剩余标本前进行调节。 - 如果标本臂没有升起，请保存所收集的数据。关闭分析仪，但不要关闭 Luminex® XYP™ 仪器。 - 退出 Luminex® 软件 - 然后重新打开分析仪，重新启动软件。 - 用蒸馏水进行 Wash（清洗），排除系统中的空气。 - 检查探测装置高度。

症状	可能的问题	解决方案
标本臂无法平滑地向下移动。	96 孔微量滴定盘未能正确地固定在 Luminex® XYP™ 仪器中。	调节 96 孔微量滴定盘。
	96 孔板变形。	检查 96 孔微量滴定盘。如果变形，请予以更换。
	标本臂未对准。	重新调整标本臂的水平位置。
	标本探测装置弯曲。	将标本探测装置从 Luminex® 200™ 分析仪上移除。在平坦的表面上滚动。如果此装置不能平滑滚动，则应更换一个新的标本探测装置。调节标本探测装置的高度（参见“在运行标本前”）。

校准和控制故障

表 9. 校准和控制故障

症状	可能的问题	解决方案
校准缓慢或失败。	校准微球未能完全悬浮。	摇动校准瓶，使微球重新悬浮起来。
	在 Update CAL Targets（更新校准目标）对话框中输入了错误的批号或目标值。	检查是否使用了正确的批号和目标值。
	系统校准微球被置入微量滴定盘上错误的孔中。	检查校准微球是否放入了正确的孔中。
	孔中添加的校准微球数量不足。	至少在孔中添加 5 滴校准微球。加注校准瓶时，使其与微量滴定盘成 90 度夹角。
	校准微球批次过期。	使用一瓶新的校准微球。
	标本探测装置高度不合适。	调节标本探测装置的高度，参见“调节标本探测装置的垂直高度”。
	标本探测装置阻塞。	清洁标本探测装置。参见“清洁标本探测装置”。
	系统存在部分阻塞现象。	清洁标本探测装置，然后冲洗系统。参见“清洁标本探测装置”。
	系统中存在空气。	检查标本探测装置高度。执行三次 Prime（预备）指令、两次 Alcohol Flush（酒精冲洗）指令，然后用清水执行 Wash（清洗）指令三次。
	废液容器不通风。	检查废液容器盖上的密封圈是否干燥，废液容器盖是否通风。
	在系统运行时移动了废液管道，导致流速不稳定。	检查是否在系统运行时移动了废液管道。
	激光器可能出现故障。	查看校准趋势报告。检查温度、鞘液压力或电压是否发生明显变化。如果报告显示某一种参数发生明显变化，请与 Luminex® 技术支持部门联系。

症状	可能的问题	解决方案
校准过程中未收集到任何事件。	液面高度出现问题。	检查鞘液和废液的液面高度。查看两个瓶子的管道是否与仪器紧密连接。检查废液瓶盖是否通风。
	与激光相关的问题。	通过执行一次 Wash （清洗）指令，检查是否有液体流过系统，从而变成废液。如果没有生成废液，则清洁标本探测装置，然后冲洗系统（参见“清洁标本探测装置”）。如果仍未解决问题，请联系技术支持。
	废液容器不通风	检查废液容器盖上的密封圈是否干燥，废液容器盖是否通风。
	Cheminert® 连接装置松开。	确保拧紧 Cheminert® 连接装置。
分析仪失控。	控制微球未能完全悬浮。	摇动控制瓶，使微球重新悬浮起来。
	在 Update CON Targets （更新控制目标）对话框中输入了错误的控制批号或目标值。	检查是否使用了正确的批号和目标值。
	系统控制微球被置入错误的微量滴定盘孔中。	检查控制微球是否放入了正确的板孔中。
	孔中控制微球数量不足。	至少在孔中添加 5 滴控制微球。为了获得精确的滴定量，加注校准瓶时，需使其与微量滴定盘成 90 度夹角。
	控制微球批次过期。	使用一瓶新的控制微球。
	控制微球被稀释。	请勿稀释控制微球。
	标本探测装置高度不合适。	调节标本探测装置的高度，参见“调节标本探测装置的垂直高度”。
	标本探测装置阻塞。	清洁标本探测装置。参见“清洁标本探测装置”。
	系统中存在空气。	检查标本探测装置高度。执行三次 Prime （预备）指令、两次 Alcohol Flush （酒精冲洗）指令，然后用清水执行 Wash （清洗）指令三次。
	废液容器通风不良。	确保废液容器通风良好，密封圈没有受潮或受到污染。
	在系统运行时移动了废液管道，导致流速不稳定。	检查是否在系统运行时移动了废液管道。
	激光器可能出现故障。	检查系统控制趋势报告是否出现持续故障。如果报告显示出现了这种情况，请与 Luminex® 技术支持部门联系。

标本获取问题

表 10. 标本获取问题

症状	可能的问题	解决方案
标本获取失败或缓慢。	气压超出范围。	参见“压力问题”。
	标本探测装置高度不合适。	调节标本探测装置的高度，参见第“调节标本探测装置的垂直高度”。
	标本探测装置阻塞。	清洁标本探测装置。请参见标题为“清洁标本探测装置”的章节。
	鞘液瓶密封圈泄漏。	确保拧紧了鞘液瓶盖。取下鞘液瓶盖进行更换。
	鞘液或废液管道未完全连接好。	断开管道，再重新连接；您应当可以听到咔哒声。
	校准微球已过期。	用新批次的微球更换陈旧的微球。
	为校准微球选择了错误的孔。	确保在 Maintenance（维护）标签中选择了正确的孔。
	设置时选择了错误的校准批号或目标值。	在 Update CAL Targets（更新校准目标）框中输入正确的校准批号和目标值。
标本获取缓慢或失败。	标本探测装置阻塞。	清洁标本探测装置。请参见标题为“清洁标本探测装置”的章节。
	气压超出范围。	参见“压力问题”。
	标本探测装置未垂直对齐。	调节标本探测装置的高度，参见“调节标本探测装置的垂直高度”。
	系统中存在空气。	检查标本探测装置高度。执行三次 Prime（预备）指令、两次 Alcohol Flush（酒精冲洗）指令，然后用清水执行 Wash（清洗）指令三次。
	获取量设置得过高。	应将吸取量设置为低于孔的实际容量至少 25 µL。此设置使分析仪的标本获取效率更高，可以减少吸取空气的情况。
	xMAP® 微球未能完全悬浮。	轻轻摇动微量滴定盘或用多通道移液器使微珠重新悬浮起来，以确保溶液中出现微球。
	您在使用光漂白的微球。	用新批次的微球更换这些微球。
	标本中的微珠数量不足。	确保每个孔的各个微珠组中有 2000 至 5000 个微珠。
	标本过浓。	稀释过浓的生物液体，如血清或血浆，至少为 1:5。

微珠细节不规则

使用以下工具帮助诊断系统和与工具包相关的问题：

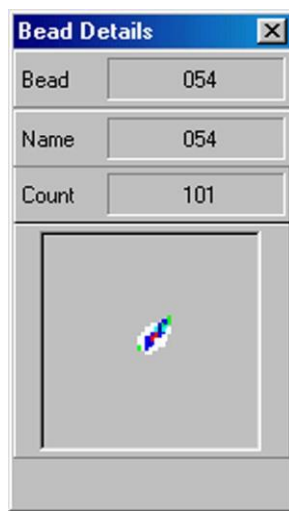
- 系统校准微球
- 系统控制
- 化验标准
- 化验控制
- 错误信息

定期检查校准 / 控制趋势报告，以发现可能的问题。

使用系统 xMAP® 控制微球检查系统校准是否成功，并排除故障。如果工具包的检查结果有问题， xMAP 控制可以帮助您确定此故障是否与分析仪有关。如果校准和控制成功，请联系工具包生产商。

正常的微珠细节显示如下。在一个白色区域内显示紧密的微珠群。

图 14. 正常的微珠细节



上述微珠细节的柱状图如下：

图 15. 正常柱状图

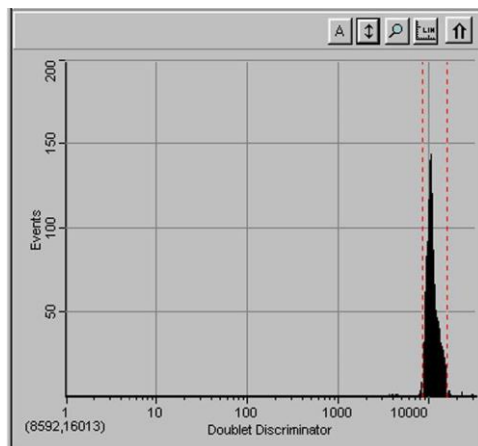
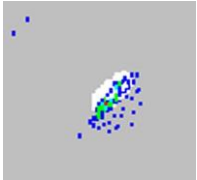
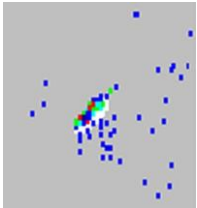
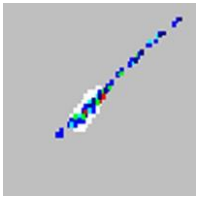
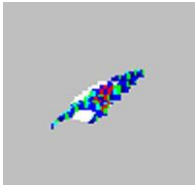
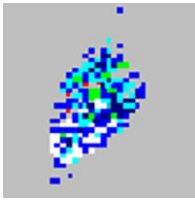


表 11. 微珠不规则

症状	可能的问题	解决方案
xMAP® 微球级别过高。 	您可能在使用光漂白的校准微球。	用新批次的微球更换校准微球。为了避免光漂白，请将微球置于避光处。
xMAP® 微球达到了右下角区域。 	您可能在使用光漂白的 xMAP® 微球。	用新批次的微球更换这些微球。为了避免光漂白，请将微球置于避光处。
微珠出现分散现象。 	系统中存在空气。	检查标本探测装置高度。执行三次 Prime （预备）指令、两次 Alcohol Flush （酒精冲洗）指令，然后用蒸馏水执行 Wash （清洗）指令三次。
	鞘液已空。	确保鞘液容器中仍有鞘液。预备系统，直到排出系统中的所有空气。
微球显示为一条长长的对角线。 	xMAP® 微球粘合在一起。	向实验缓冲剂中添加附加的清洁剂。例如，添加浓度为 0.02% 至 0.1% 的 Tween-20、Triton® X100、或 SDS。

症状	可能的问题	解决方案
	此溶剂为禁用溶剂。	可在 Luminex 网站上查看不兼容溶剂的列表。如果您使用的溶剂也列在其中，请更换溶剂。
	您使用的是禁用的鞘液。	请在 Luminex® 200™ 分析仪中仅使用 Luminex 鞘液。使用其它鞘液会损坏您的分析仪，也会失去公司对您的担保。

Luminex® SD™ 问题

如果未更换清空的鞘液容器，而系统仍在继续运行， Luminex® SD™ 系统最终会排出压力，以防止空气被吸入 Luminex® 200™ 分析仪中。这会中断标本吸取，以防止收集更多的标本。

过滤器

如果与鞘液摄入管道连接的过滤器因延长使用期限而阻塞，即使大容量鞘液容器未空，也会发出警报声音。如果出现这种情况，请更换过滤器，零件编号 CN-0037-01。

故障

如果在大容量鞘液容器还有鞘液的情况下发出声音警报，而且鞘液过滤器状态良好，系统则会发出故障报告。如果出现这种情况，请联系 Luminex® 技术支持。

排空储液器

如果您需要将 Luminex® SD™ 系统运回 Luminex Corporation，在您包装系统前，请排空储液器。

- 1. 执行预热以对系统加压。
- 2. 使绿色空气管仍然与 Luminex® 200™ 分析仪和 Luminex SD 系统连接在一起。
- 3. 在 Luminex SD 前面板上，断开蓝色管道与标有 **Sheath Out**（鞘液出口）的进液口的连接，并断开白色管道与标有 **Sheath In**（鞘液入口）的进液口的连接。
- 4. 将白色管道插入标有 **Sheath Out**（鞘液出口）的进液口，将蓝色管道插入标有 **Sheath In**（鞘液入口）的进液口。
- 5. 将设备关闭，然后再重新启动。
- 6. 按下 系统前面板上的 **Prime**（预备）按钮。 Luminex SD
- 7. 鞘液将从 Sheath Delivery System（鞘液输送系统）储液器中吸入到 20 L 鞘液盒中。

要重注 Sheath Delivery System（鞘液输送系统），请根据彩色编码，按下 Luminex SD 上的 **Prime**（预备）按钮重新连接管道。要获得更多信息，请联系 Luminex® 技术支持部门。

第 6 章：产品编号

表 12. 硬件产品编号

注意： 这些部件号如有变动恕不另行通知。

产品说明	客户编号
后空气过滤器	CN-0001-01
底部空气过滤器	CN-0002-01
进气过滤器	CN-0027-01
条形码扫描器	CN-PC03-01
2.5 英尺串行电缆	CN-0374-01
5 英尺串行电缆	CN-0415-01
快断型 2 A 250 V 保险丝（10 个）	CN-0019-01
快断型 3 A 250 V 保险丝	CN-0051-01
加热部件， Luminex® XYP™	CN-0017-01
电源线	CN-PXXX-01*
储液器， Luminex® XYP™	CN-0022-01
标本探针高度校准套件 [标本探测装置校准套件]	CN-0015-01
短标本探针	CN-0006-01
长标本探针	CN-0007-01
大号标本容器， 1.5 mL	CN-0008-01
小号标本容器， 1.2 mL	CN-0009-01
带快速接头的鞘液过滤器	CN-0010-01
鞘液瓶	CN-0011-01
带密封圈的注射筒	CN-0013-01
注射器密封圈（4 个）	CN-0014-01
电缆、 USB	CN-0018-01
USB 电缆（A 型至 B 型）	CN-0271-01
废液瓶	CN-0012-01

*XXX 是国家特定的产品编号。更多信息请联系 Luminex 技术支持部。

表 13. xMAP® xPONENT® 试剂客户编号

产品说明	客户编号
校准工具包， Luminex® 200™	LX200-CAL-K25
验证工具包， Luminex® 200™	LX200-CON-K25
xMAP® 鞘液， 20L	40-50000

产品名称	多功能流式点阵仪
产品型号	Luminex 200
注册人名称	Luminex Corporation
注册人中文名称	路明克斯有限公司
注册人住所	12212 Technology Boulevard Austin, Texas 78727 USA
联系方式	support@luminexcorp.com
生产企业名称	Luminex Corporation
生产企业住所/生产地址	12212 Technology Boulevard Austin, Texas 78727 USA
联系方式	support@luminexcorp.com
代理人名称	路明克斯贸易（上海）有限公司
代理人住所	上海市闵行区陈行路2388号7幢14C及14D室
联系方式	400.996.2655
售后服务机构	路明克斯贸易（上海）有限公司
联系方式	400.996.2655
生产日期	见标签
使用期限	15年 本产品使用期限是根据高完善性元器件等关键部件方法确定 的，在使用过程中，用户应当按照产品说明书的要求对产品进行维护、保养和维修。在维护、保养和维修后，经确认仍能保持基本安全性和有效性的产品可以正常使用。
医疗器械注册证书编号	国械注进 20173401166
产品技术要求编号	国械注进 20173401166
说明书编制日期	2017.05.01
说明书修订日期	2018.07.23