

**Luminex**<sup>®</sup>

*Systemhandbuch* | IVD

**Luminex<sup>®</sup> 200<sup>TM</sup>**

IVD



© 2014 bis 2017 Luminex Corporation. Alle Rechte vorbehalten. Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne die ausdrückliche schriftliche Einwilligung der Luminex Corporation nachgedruckt, übermittelt, übertragen oder in andere Sprachen oder Computercodierungen übersetzt werden.



**Luminex Corporation**

12212 Technology Blvd.

Austin, Texas 78727

USA

**Technischer Kundendienst**

Telefon: 512-381-4397

Nordamerika gebührenfrei: 1-877-785-2323

International gebührenfrei: +800-2939-4959

E-Mail: [support@luminexcorp.com](mailto:support@luminexcorp.com)

[www.luminexcorp.com](http://www.luminexcorp.com)

**Luminex® 200™-Systemhandbuch**

Best.-Nr. 89-00002-00-176 Rev E

February 2017

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



WMDE

Bergerweg 18

6085 AT Horn

Niederlande

Luminex Corporation (Luminex) behält sich das Recht vor, Produkte und Dienstleistungen jederzeit zu ändern. Endbenutzer erhalten Benachrichtigungen zu Änderungen mit Auswirkungen auf die Verwendung, Leistung und/oder Sicherheit und Wirksamkeit des Geräts. Sämtliche Modifizierungen am Gerät erfolgen gemäß geltenden regulatorischen Vorgaben. Luminex übernimmt keine Haftung für Schäden, die aus der nicht vorschriftsmäßigen Anwendung oder dem Missbrauch dieser Informationen entstehen.

Luminex, xMAP, xTAG und xPONENT sind Marken der Luminex Corporation, die in den USA und in anderen Ländern eingetragen sind. 200, SD und XYP sind Marken der Luminex Corporation.

Alle anderen Marken, einschließlich Cole-Parmer®, Cheminert®, Gore-Tex™, Parafilm® M und Triton®, sind Marken ihrer jeweiligen Eigentümer.

Das Luminex® 100/200™ ist als Laserprodukt der Klasse 1 (I) eingestuft.

Dieses Produkt oder dessen Verwendung ist vollständig oder teilweise durch eines oder mehrere Patente geschützt oder wurde durch ein von einem oder mehreren der folgenden Patente geschützten Verfahren hergestellt: [www.luminexcorp.com/patents](http://www.luminexcorp.com/patents).

## Allgemeine Nutzungsbedingungen für das Produkt

Mit dem Öffnen der Verpackung dieses Geräte-Produkts („Produkt“) oder durch den Gebrauch des Produkts in irgendeiner Form erklären Sie sich mit den folgenden Nutzungsbedingungen einverstanden und verpflichten sich, diese einzuhalten. Sie erklären außerdem Ihr Einverständnis damit, dass die folgenden Geschäftsbedingungen einen rechtsgültigen und rechtsverbindlichen Vertrag darstellen, der gegen Sie eingeklagt werden kann. Sollten Sie nicht mit allen unten aufgeführten Nutzungsbedingungen einverstanden sein, sind Sie verpflichtet, das Produkt umgehend zurückzugeben, bevor Sie es in irgendeiner Weise gebrauchen, und erhalten den vollen Kaufpreis zurückerstattet.

1. **Annahme** – DER VERKAUF SÄMTLICHER PRODUKTE UNTERLIEGT UND IST AUSDRÜCKLICH BEDINGT DURCH DIE HIERIN AUFGEFÜHRTEN GESCHÄFTSBEDINGUNGEN UND DURCH DIE ZUSTIMMUNG SEITENS DES KÄUFERS. ÄNDERUNGEN AN DIESEN GESCHÄFTSBEDINGUNGEN SIND FÜR DIE LUMINEX CORPORATION („LUMINEX“) NICHT BINDEND, SOWEIT DIESE NICHT SCHRIFTLICH VEREINBART UND VON EINEM BEVOLLMÄCHTIGTEN VERTRETER VON LUMINEX UNTERZEICHNET WURDEN.

„Verkäufer“ bezeichnet entweder Luminex, wenn das Produkt direkt von Luminex oder auf andere Weise bezogen wird, oder einen von Luminex autorisierten Wiederverkäufer. Durch die Annahme des Produkts durch den Käufer wird davon ausgegangen, dass dieser den hierin aufgeführten Nutzungsbedingungen zugestimmt hat, ungeachtet der in vorherigen oder späteren Mitteilungen des Käufers enthaltenen Bedingungen und unabhängig davon, ob der Verkäufer gegen irgendwelche dieser Bedingungen im Besonderen oder ausdrücklich Einspruch erhebt oder nicht.

2. **Gewährleistungen** – DIESE GARANTIE GILT FÜR TEILE UND DIENSTLEISTUNGEN FÜR LUMINEX-GERÄTE, DIE VOM KÄUFER DIREKT VON LUMINEX ODER AUF ANDERE WEISE ERWORBEN WURDEN, UND NUR SOWEIT DIESE GERÄTE IN LÄNDERN EINGESETZT WERDEN, DIE AUF DER WEBSEITE VON LUMINEX UNTER [WWW.LUMINEXCORP.COM/COVERAGECOUNTRIES](http://WWW.LUMINEXCORP.COM/COVERAGECOUNTRIES) („WARRANTY COVERAGE COUNTRIES“) AUFGEFÜHRT SIND. LUMINEX ÜBERNIMMT WEDER AUSDRÜCKLICH NOCH STILLSCHWEIGEND EINE GARANTIE FÜR PRODUKTE, DIE AUSSERHALB DER VON DEN GARANTIELEISTUNGEN ABGEDECKTEN LÄNDER VERKAUFT, VERTRIEBEN, AUFGESTELLT ODER VERWENDET WERDEN. PRODUKTE, DIE AUSSERHALB DER VON DEN GARANTIELEISTUNGEN ABGEDECKTEN LÄNDER VERKAUFT WERDEN, WERDEN AUSSCHLIESSLICH „WIE BESEHEN“ UND OHNE ANLIEFERUNG VERKAUFT. UNGEACHTET DES VORSTEHENDEN GEWÄHRT LUMINEX DEM KÄUFER EINE GARANTIE AUF KUNDENDIENSTTEILE („KUNDENDIENSTTEILE“), DIE VON LUMINEX ZUM ZWECK DER WARTUNG VON LUMINEX-GERÄTEN IN JEDEM BELIEBIGEN LAND DER WELT GEMÄSS DEN HIER AUFGEFÜHRTEN VERTRAGSBEDINGUNGEN BESCHAFFT WURDEN. SOWEIT DIE VORSTEHENDEN HAFTUNGSAUSSCHLÜSSE NACH DEM IN EINEM LAND GELTENDEN RECHT NICHTIG ODER NICHT DURCHSETZBAR SIND, GELTEN DIE GARANTIE, DER HAFTUNGSAUSSCHLUSS, DIE BESCHRÄNKTE HAFTUNG UND EVENTUELLE WEITERE NACHFOLGEND AUFGEFÜHRTE KLAUSELN IM VOLLEN DURCH DAS ANWENDBARE RECHT ZULÄSSIGEN UMFANG.

Wenn ungeachtet der Annahme des Käufers das Produkt gekauft oder anderweitig direkt von Luminex erworben wird, gewährleistet Luminex für einen Zeitraum von zwölf (12) Monaten ab dem Datum der Lieferung, dass: (i) das Produkt unter allen materiellen Gesichtspunkten den von Luminex zusammen mit dem Produkt mitgelieferten Produktspezifikationen entspricht und (ii) die KUNDENDIENSTTEILE für das Produkt frei von Material- und Verarbeitungsfehlern sind. Diese Garantie schließt Software und Hardware, die nicht von Luminex geliefert wird, ausdrücklich aus. Wenn das Produkt von einem von Luminex autorisierten Wiederverkäufer erworben wird, müssen die Garantieverpflichtungen in Schriftform direkt vom autorisierten Luminex Wiederverkäufer an den Käufer übergeben werden. DIESE GARANTIE IST AUSSCHLIESSLICH. LUMINEX GEWÄHRT KEINE WEITERE GARANTIE, WEDER AUSDRÜCKLICH NOCH STILLSCHWEIGEND, EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF, DIE STILLSCHWEIGENDE GARANTIE DER MARKTFÄHIGKEIT, EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER NICHT-VERLETZUNG VON RECHTEN. Die in Verbindung mit diesem Kaufgeschäft vom Verkäufer gemachten Garantiezusagen sind unwirksam, wenn der Verkäufer nach eigenem Ermessen Folgendes festgestellt hat: Der Käufer hat das Produkt nicht bestimmungsgemäß, nicht gemäß den Industriestandards oder der branchenüblichen Praxis oder nicht in Übereinstimmung mit den vom Verkäufer mitgelieferten Anweisungen – sofern zutreffend – verwendet.

DER KÄUFER HAT FÜR EIN PRODUKT, DESSEN FEHLERHAFTIGKEIT ODER MANGEL VOM VERKÄUFER ANERKANNT WURDE, LEDIGLICH ANSPRUCH AUF NACHERFÜLLUNG DURCH REPARATUR ODER ERSATZ DES PRODUKTS OHNE MINDERUNG ODER ERSTATTUNG DES KAUFPREISES. DIE ART DER NACHERFÜLLUNG

ERFOLGT NACH ALLEINIGEM ERMESSEN DES VERKÄUFERS NACH EINSENDUNG DES PRODUKTS GEMÄSS DEN NACHFOLGENDEN BESTIMMUNGEN DES VERKÄUFERS. WEDER DER VERKÄUFER NOCH LUMINEX ODER DEREN PARTNER HAFTEN IN IRGEND EINER WEISE FÜR ZUFÄLLIGE, FOLGE- ODER BESONDERE AUS IRGEND EINEM GEBRAUCH ODER AUSFALL DES PRODUKTS RESULTIERENDE SCHÄDEN IRGEND EINER ART, AUCH WENN LUMINEX ODER DEREN PARTNER ÜBER DAS MÖGLICHE BESTEHEN SOLCHER SCHÄDEN UNTERRICHTET WURDEN, EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF, HAFTUNG FÜR DEN VERLUST VON SICH IN BEARBEITUNG BEFINDLICHER ARBEIT, ENTGANGENER EINNAHMEN ODER ENTGANGENEN GEWINNS, AUSFALL VORZUNEHMENDER EINSPARUNGEN, VERLUST VON PRODUKTEN DURCH DEN KÄUFER ODER ANDEREN GEBRAUCH ODER JEDER HAFTUNG DES KÄUFERS GEGENÜBER EINER DRITTEN PARTEI AUFGRUND EINES DERARTIGEN VERLUSTS ODER FÜR JEDWEGE ARBEIT ODER JEDER ANDEREN AUFWENDUNGEN, SCHÄDEN ODER VERLUSTE, DIE DURCH EIN SOLCHES PRODUKT VERURSACHT WURDEN, EINSCHLIESSLICH KÖRPERVERLETZUNG ODER SCHÄDEN AN EIGENTUM, ES SEI DENN, EIN SOLCHER PERSONEN- ODER SACHSCHADEN WURDE DURCH GROBE FAHRLÄSSIGKEIT SEITENS DES VERKÄUFERS VERURSACHT.

Für den Fall, dass während der Garantiezeit das Produkt oder ein KUNDENDIENSTTEIL der hierin beschriebenen Gewährleistung nicht entspricht: (i) Der Käufer wird Luminex unverzüglich schriftlich darüber in Kenntnis setzen, dass das Produkt oder KUNDENDIENSTTEIL mangelbehaftet ist, und die Mängel detailliert beschreiben;; (ii) Der Käufer wird auf seine Kosten entweder mit Luminex oder einem von Luminex geschulten Kundendiensttechniker Kontakt aufnehmen, um das Problem zu beurteilen und das fehlerhafte Produkt oder KUNDENDIENSTTEIL zu identifizieren und (iii) nach Wahl von Luminex entweder das mangelbehaftete Produkt bzw. KUNDENDIENSTTEIL an Luminex (an seine Produktionsstätte oder an eine andere von Luminex angegebene Adresse) zurücksenden oder das Produkt bzw. KUNDENDIENSTTEIL ggf. vernichten und Luminex einen schriftlichen Nachweis der Vernichtung übermitteln. Sofern ein Produkt oder ein KUNDENDIENSTTEIL an die Produktionsstätte von Luminex zurückgeschickt wird, ist Luminex berechtigt, das Produkt oder KUNDENDIENSTTEIL auf Mängel zu untersuchen. Wenn Luminex ermittelt, dass das Produkt oder KUNDENDIENSTTEIL einwandfrei ist, wird das Produkt oder KUNDENDIENSTTEIL an den Käufer versandt, und der Käufer muss für das Produkt oder KUNDENDIENSTTEIL und die Frachtkosten für dessen Versand aufkommen. Wenn Luminex ermittelt, dass das Produkt oder KUNDENDIENSTTEIL mangelbehaftet ist, muss Luminex für das Produkt oder KUNDENDIENSTTEIL und die Frachtkosten für dessen Versand aufkommen. Sofern nicht ausdrücklich in diesen Garantiebestimmungen angegeben, ist der Käufer nicht berechtigt, ein Produkt oder KUNDENDIENSTTEIL ohne vorherige schriftliche Einwilligung von Luminex an Luminex zurückzusenden.

3. **Nutzung des Produkts durch den Käufer** – Der Käufer darf dieses Produkt nicht für gewerbliche Zwecke, einschließlich der Erbringung von Testdienstleistungen, verwenden, sofern dies nicht ausdrücklich schriftlich mit Luminex vereinbart oder von Luminex durch einen von Luminex autorisierten Wiederverkäufer explizit autorisiert wurde. Der Käufer erklärt sich einverstanden, dass der Kauf des Produkts nicht den Erwerb von Rechten oder Lizenzen aus den Patenten von Luminex impliziert, sofern diese Nutzungsbestimmungen oder eine schriftliche Vereinbarung mit Luminex dies nicht ausdrücklich vorsehen. Zudem werden dem Käufer hiermit keine Ansprüche aus den Patentrechten von Luminex übertragen. Der Käufer erkennt an und erklärt sich damit einverstanden, dass das Produkt nur zum Gebrauch mit Mikrokugeln oder Kassetten von Luminex verkauft und lizenziert wird. Aus Qualitätsgründen darf der Käufer das Produkt mit keinen Mikrokugeln, Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeiten) oder Kassetten verwenden, die keine Mikrokugeln, Sheath Fluids (Hüllenflüssigkeiten) und Kassetten sind, die von Luminex genehmigt wurden. Der Käufer erkennt weiterhin an, dass das Produkt nicht von der Arzneimittelzulassungsbehörde der USA (Food and Drug Administration) oder einer anderen bundes-, landesweiten oder örtlichen Regulierungsbehörde genehmigt und weder vom Verkäufer noch von Luminex auf Sicherheit oder Effizienz bei Lebensmittel-, Medikamenten-, medizinischen Geräten, kosmetischem, kommerziellem oder anderem Gebrauch geprüft wurde, sofern nichts anderes in den dem Käufer zur Verfügung gestellten technischen Spezifikationen oder Datenblättern zur Materialicherheit von Luminex oder des Verkäufers ausgeführt ist. Der Käufer erklärt ausdrücklich und haftet gegenüber dem Verkäufer dafür, dass der Käufer das Produkt gemäß den Angaben auf dem Produktetikett verwendet, sofern vorhanden, und das Produkt ordnungsgemäß und in Übereinstimmung mit einer vernünftigen und sachkundigen Vorgehensweise unter strenger Einhaltung der Bestimmungen der Arzneimittelzulassungsbehörde der USA (Food and Drug Administration) und aller einschlägigen nationalen und internationalen Gesetze und Bestimmungen, die zum jetzigen Zeitpunkt gelten und später in Kraft treten, getestet und verwendet.

DER KÄUFER ERTEILT HIERMIT LUMINEX EINE NICHTAUSSCHLIESSLICHE, WELTWEITE, UNBESCHRÄNKTE, GEBÜHRENFREIE, VOLL BEZAHLTE LIZENZ, MIT DEM RECHT, UNTERLIZENZEN ZU VERGEBEN UND ZU GENEHMIGEN, IN BEZUG AUF SÄMTLICHE PATENTRECHTE AN ERFINDUNGEN, EINSCHLIESSLICH DER VOM KÄUFER AM PRODUKT ODER AN DER HERSTELLUNG ODER DEM GEBRAUCH DES PRODUKTS VORGENOMMENEN ÄNDERUNGEN, ERWEITERUNGEN ODER VERBESSERUNGEN („VERBESSERUNGSPATENTE“), JEDES BELIEBIGE PRODUKT HERZUSTELLEN, HERSTELLEN ZU LASSEN, ZU VERWENDEN, ZU IMPORTIEREN, ZUM VERKAUF ANZUBIETEN ODER ZU VERKAUFEN, SÄMTLICHE METHODEN ODER PROZESSE ZU VERWERTEN SOWIE VERBESSERUNGSPATENTE ZU JEDLICHEN ZWECKEN ANDERWEITIG ZU VERWERTEN. UNGEACHTET DES VORSTEHENDEN SIND VON „VERBESSERUNGSPATENTEN“ INSBESONDERE SOLCHE PATENTANSPRÜCHE AUSGENOMMEN, DIE VOM KÄUFER KONZIPIERT UND AUF DIE PRAXIS ZURÜCKGEFÜHRT WURDEN, UND DIE AUS METHODEN ZUR VORBEREITUNG DER PROBEN, DER ZUSAMMENSETZUNG BESTIMMTER CHEMISIMEN DER VOM KÄUFER ENTWICKELTEN ASSAYS SOWIE METHODEN ZUR DURCHFÜHRUNG DER ASSAYS (Z. B. DAS PROTOKOLL FÜR DAS ASSAY) BESTEHEN.

Der Käufer trägt die Verantwortung und übernimmt hiermit ausdrücklich das Risiko, die Gefahren abzuklären und jegliche weiteren erforderlichen Untersuchungen zur Feststellung der mit dem Gebrauch des Produkts verbundenen Gefahren durchzuführen. Der Käufer verpflichtet sich zudem, seine Kunden, Mitarbeiter, Agenten, Handlungsbevollmächtigten, Führungskräfte, Rechtsnachfolger und sonstiges Hilfs- oder Fremdpersonal (z. B. Logistikdienstleister usw.) über sämtliche Risiken, die im Zusammenhang mit der Verwendung oder Handhabung des Produkts stehen, zu warnen. Der Käufer erklärt sich einverstanden, falls zutreffend, sämtliche vom Verkäufer oder von Luminex zur Verfügung gestellten Anweisungen in Bezug auf den Gebrauch des Produkts zu befolgen und das Produkt in keiner Weise zweckentfremdet zu benutzen. Der Käufer darf das Produkt nicht zurückentwickeln, dekompileieren, disassemblieren oder verändern. Der Käufer erkennt an, dass Luminex das Eigentum an allen Patenten, Marken, Geschäftsgeheimnissen und anderen Eigentumsrechten aus dem Produkt oder im Zusammenhang mit dem Produkt behält, und dem Käufer werden durch den Kauf des Produkts keine Ansprüche auf diese Rechte an geistigem Eigentum übertragen, sofern dies nicht ausdrücklich in diesen Bestimmungen festgelegt wird. Der Käufer ist nicht berechtigt, Marken, deren Inhaber oder Lizenznehmer Luminex ist, ohne die ausdrückliche schriftliche Einwilligung von Luminex zu verwenden.

4. **Erklärungen, Verzicht und Schadloshaltung durch den Käufer** – Der Käufer erklärt und gewährleistet, dass er das Produkt in Übereinstimmung mit Absatz 3, „Gebrauch des Produkts durch den Käufer“, verwenden wird und dass bei einem solchen Gebrauch des Produkts keine Gesetze, Bestimmungen, richterliche Anordnungen oder einstweilige Verfügungen verletzt werden. Der Käufer erklärt sich einverstanden, von sämtlichen gegenwärtig bestehenden oder sich später ergebenden, sowohl bekannten als auch unbekannten, Ansprüchen, Forderungen, Gerichtsverfahren, Klageansprüchen und/oder Rechtsstreitigkeiten oder Equity-Verfahren gegen den Verkäufer und Luminex sowie deren entsprechende Sachbearbeiter, Leiter, Angestellte, Vertreter, Nachfolger und Zessionare (gemeinschaftlich die „entlasteten Parteien“) in Bezug auf den Gebrauch des Produkts zu entbinden, zu entlasten, sie abzulehnen und darauf zu verzichten. Der Käufer erklärt sich einverstanden, die entlasteten Parteien von und gegenüber jeglichen Rechtsstreitigkeiten, Verlusten, Ansprüchen, Forderungen, Haftung, Kosten und Ausgaben (einschließlich Anwalts-, Buchführungs-, Sachverständigen- und Beratungskosten), die irgendeine der entlasteten Parteien im Ergebnis irgendeines Anspruches gegen eine solche entlastete Partei aufgrund von Fahrlässigkeit, Verletzung der Garantie, verschuldungsunabhängiger Haftung aus unerlaubter Handlung, Vertrag oder jeder beliebigen anderen Rechts- oder Equity-Theorie, die sich direkt oder indirekt aus dem Gebrauch des Produkts ergeben oder auf die Nichterfüllung der hierin aufgeführten Pflichten seitens des Käufers zurückzuführen sind, erleiden oder zu tragen haben, zu entschädigen und schadlos zu halten. Der Käufer hat bei der Untersuchung und Feststellung der Ursache jedes beliebigen Unfalls, an dem das Produkt beteiligt ist, und der zu Personen- oder Sachschäden geführt hat, umfassend mit den entlasteten Parteien zu kooperieren und den entlasteten Parteien sämtliche Erklärungen, Berichte, Aufzeichnungen und Tests zur Verfügung zu stellen, die vom Käufer durchgeführt wurden oder dem Käufer von anderen zur Verfügung gestellt wurden.
5. **Ausschlussklausel** – Weder der Verkäufer noch Luminex gewährleisten, dass der Gebrauch oder Verkauf des Produkts nicht die Ansprüche irgendeines Patents der USA oder eines anderen Patents verletzen, das das Produkt selbst betrifft oder den daraus resultierenden Gebrauch in Verbindung mit anderen Produkten oder durch die Verwendung in irgendeinem Prozess.

Translated from 89-30000-00-186 Rev E



# Inhaltsverzeichnis

## Kapitel 1: Hinweise zu diesem Benutzerhandbuch

|                           |   |
|---------------------------|---|
| Warnhinweise und Hinweise | 1 |
| Symbole                   | 1 |

## Kapitel 2: Sicherheits- und Regulierungsaspekte

|                                                                              |    |
|------------------------------------------------------------------------------|----|
| Verwendungszweck                                                             | 6  |
| Tests und Zertifizierungen                                                   | 6  |
| Sicherheitspraktiken                                                         | 7  |
| Mechanische Aspekte                                                          | 7  |
| Flüssigkeiten                                                                | 7  |
| Elektromagnetische Kompatibilität                                            | 7  |
| Laser des Luminex® 200™-Analysegeräts                                        | 8  |
| Laser des Barcodelesers                                                      | 8  |
| Mechanische Aspekte                                                          | 8  |
| Biogefahr                                                                    | 8  |
| Wärme                                                                        | 9  |
| Blaue Anzeigelampe                                                           | 9  |
| Dekontaminierung des Luminex® 200™-Analysegeräts im Falle eines Rückversands | 9  |
| Entsorgung des Instruments                                                   | 10 |

## Kapitel 3: Das System

|                                              |    |
|----------------------------------------------|----|
| Beschreibung                                 | 11 |
| Theoretischer Hintergrund zur Funktionsweise | 11 |
| Hardware                                     | 11 |
| Reagenzien für die xMAP®-Technologie         | 12 |
| xPONENT®                                     | 12 |
| Erforderliche Laborreagenzien                | 12 |
| Luminex®-Software                            | 12 |
| Luminex® 200™-Leistungsspezifikationen       | 13 |
| Geschwindigkeit                              | 13 |
| Genauigkeit und Präzision                    | 13 |
| Empfindlichkeit                              | 13 |
| Funktionsumfang                              | 13 |
| Luminex® 200™-Analysegerät, allgemeine Daten | 14 |
| Optik                                        | 14 |
| Elektronik                                   | 14 |
| Luminex® XYP™-Instrument, allgemeine Daten   | 14 |
| Luminex® SD™-System, allgemeine Daten        | 14 |
| PC-Spezifikationen                           | 15 |
| Empfohlene Zusatzgeräte                      | 15 |
| Unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV)    | 15 |
| Überspannungsschutz                          | 15 |
| Barcode-Etiketten                            | 15 |
| Vortexer                                     | 15 |
| Ultraschallbad                               | 15 |
| Übersicht über das System                    | 15 |
| Elektronik                                   | 15 |

|                                      |    |
|--------------------------------------|----|
| Optik                                | 20 |
| Reagenzien für die xMAP®-Technologie | 20 |

## Kapitel 4: Wartung und Reinigung

|                                                                                      |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Tägliche Wartung                                                                     | 21 |
| Vor der Probenbearbeitung                                                            | 21 |
| Nach der Probenbearbeitung                                                           | 22 |
| Routinemäßige Aufgaben                                                               | 22 |
| Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit) und Abfallflüssigkeit                               | 22 |
| Wöchentlich                                                                          | 23 |
| Sichtprüfung                                                                         | 23 |
| Reinigung der Probensonde                                                            | 23 |
| Ausspülen des Systems                                                                | 23 |
| Monatlich                                                                            | 23 |
| Reinigen der Außenflächen                                                            | 23 |
| Kalibrierung und Prüfung des Systems                                                 | 24 |
| Reinigung der Probensonde                                                            | 24 |
| Alle sechs Monate                                                                    | 24 |
| Lufteinlassfilter des Luminex® 200™-Analysegeräts                                    | 24 |
| Lufteinlassfilter des Luminex® XYP™-Instruments                                      | 24 |
| Spritzendichtung                                                                     | 26 |
| BelüftungsfILTER des Luminex® 200™-Analysegeräts                                     | 27 |
| Jährlich                                                                             | 28 |
| Sheath Filter (Hüllenflüssigkeitsfilter)                                             | 28 |
| Bei Bedarf                                                                           | 28 |
| Sicherungen                                                                          | 28 |
| Ersetzen der Flasche für die Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit) im Luminex® SD™-System | 29 |
| Lagerung des Systems                                                                 | 30 |
| Nach der Lagerung des Systems                                                        | 30 |
| Luminex® 200™-Wartungsprotokolle                                                     | 30 |

## Kapitel 5: Fehlersuche und -behebung beim Luminex® 200™-System

|                                                  |    |
|--------------------------------------------------|----|
| Probleme mit der Stromzufuhr                     | 33 |
| Datenübertragungsprobleme                        | 34 |
| Druckbeaufschlagungsprobleme                     | 34 |
| Probleme mit Flüssigkeitsaustritten              | 36 |
| Probleme mit der Probensonde                     | 36 |
| Probleme bei der Kalibrierung und bei Kontrollen | 38 |
| Aufnahmeprobleme                                 | 41 |
| Unregelmäßigkeiten in den Mikrokugeln            | 42 |
| Probleme mit dem Luminex® SD™                    | 44 |
| Filter                                           | 44 |
| Fehlfunktion                                     | 45 |
| Leeren des Behälters                             | 45 |

## Kapitel 6: Bestellnummern



# Kapitel 1: Hinweise zu diesem Benutzerhandbuch

Bitte machen Sie sich vor der Bedienung des Geräts mit den Informationen dieses Kapitels vertraut. Führen Sie auf keinen Fall Arbeitsvorgänge auf Ihrem Luminex® 200™-System aus, die nicht in diesem Handbuch beschrieben sind, es sei denn, der technische Kundendienst von Luminex weist Sie ausdrücklich dazu an.

## Warnhinweise und Hinweise

Das vorliegende Handbuch enthält sowohl notwendige Hinweise zu Ihrer Information als auch Warnhinweise.

- **HINWEIS:** Diese Art von Meldung vermittelt allgemeine hilfreiche Informationen. Sie bezieht sich nicht auf Sicherheits- oder Leistungsfragen.
- **VORSICHT:** Diese Art von Meldung erscheint in Fällen, bei denen eine geringfügige oder nur potenzielle Gefahr besteht. Das Nichtbeachten der Vorsichtsmaßnahme kann zu einer Gefahrensituation führen.
- **WARNHINWEIS:** Diese Art von Meldung wird für Fälle benutzt, in denen eine Gefahr für das Bedienungspersonal oder die Funktionsfähigkeit des Instruments besteht. Das Nichtbeachten von Warnhinweisen kann zu einer Fehlleistung des Geräts, Geräteversagen, ungültigen Ergebnissen oder einer Gefährdung des Bedienungspersonals führen.
- **GEFAHR:** Diese Art von Meldung bezeichnet Fälle, in denen ein erhebliches Risiko einer schweren oder tödlichen Verletzung besteht.
- **VORSICHT:** Laut US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden, der in dem Bundesstaat, in dem er praktiziert, über eine Lizenz verfügt und somit das Gerät verwenden darf bzw. die Verwendung des Geräts anordnen darf.

## Symbole

Sie werden diese Symbole in diesem Handbuch finden. Es handelt sich dabei um Warnhinweise, Voraussetzungen, Identifizierungen, Anweisungen und Regulierungsbehörden.

TABELLE 1. Erläuterung der Symbole

| Symbol                                                                                       | Beschreibung                                                                                                                             | Symbol                                                                                    | Beschreibung                        | Symbol                                                                                           | Beschreibung                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5032†<br> | Wechselstrom<br>Gibt auf dem Typenschild an, dass das Gerät nur für Wechselstrom geeignet ist – zum Bestimmen entsprechender Anschlüsse. | **<br> | Warnhinweis<br>Stich-/ Quetschpunkt | 0434B ‡<br> | Vorsicht<br>Gibt an, dass beim Betrieb des Geräts oder der Steuerung nahe am Symbol Vorsicht geboten ist, oder dass die aktuelle Situation die Aufmerksamkeit des Bedieners oder eine Bedienaktion erfordert, um unerwünschte Konsequenzen zu vermeiden. |

| Symbol                                                                                      | Beschreibung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Symbol                                                                                       | Beschreibung                                                                                                                                         | Symbol                                                                                     | Beschreibung                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| 5019†<br>  | Schutzerde;<br>Schutzleiter<br>Zum Kennzeichnen aller Anschlüsse, die für die Verbindung mit einem Außenleiter bestimmt sind – zum Schutz vor elektrischen Schlägen im Falle eines Defekts – oder des Anschlusses einer Elektrode für die Schutzerdung.                                                                                                                                                       | 5.4.1*<br>  | Biogefährdung<br>Gibt an, dass der Gebrauch des medizinischen Geräts potenzielle biologische Gefahren birgt.                                         | **<br>  | Quetschwirkung auf die Hände/<br>Krafteinwirkung von oben |
| 5009†<br> | Ruhezustand<br>Strom ein/aus<br>Zum Kennzeichnen des Schalters oder der Schalterposition, mit der ein Teil des Geräts eingeschaltet wird, um es in den Ruhezustand zu bringen, und zum Kennzeichnen der Steuerung, mit der der Zustand mit geringem Stromverbrauch aktiviert oder angezeigt wird. Jeder der verschiedenen Stromverbrauchs zustände kann mithilfe einer entsprechenden Farbe angezeigt werden. | 5041 †<br> | Vorsicht, heiße Oberfläche<br>Gibt an, dass der gekennzeichnete Gegenstand heiß sein kann und nicht ohne Vorsichtsmaßnahmen angefasst werden sollte. | **<br> | Verbrennungsgefahr/<br>heiße Oberfläche                   |

| Symbol                                                                                         | Beschreibung                                                                                                                                                      | Symbol                                                                                                         | Beschreibung                                                                                                          | Symbol                                                                                         | Beschreibung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>♯♯</b><br> | WEEE-Symbol<br>Separate<br>Entsorgung der<br>elektrischen und<br>elektronischen<br>Geräte                                                                         | 5.1.6*<br>                    | Artikelnummer<br>Artikelnummer<br>des Herstellers<br>zur Identifizierung<br>des<br>medizinischen<br>Geräts.           | 5.4.3*<br>  | Bedienungsanleitung<br>beachten<br>Weist den Benutzer<br>an, die<br>Gebrauchsanweisung<br>zu Rate zu ziehen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 5.5.1*<br>    | <i>Medizingerät zur<br/> In-vitro-Diagnose</i><br>Gibt an, dass das<br>medizinische<br>Gerät zur<br>Verwendung in<br>der In-vitro-<br>Diagnostik<br>bestimmt ist. | 5.1.5*<br>                    | Chargennummer<br>Chargennummer<br>des Herstellers,<br>anhand der die<br>Charge oder das<br>Los identifiziert<br>wird. | 5.1.7*<br>  | Seriennummer<br>Die Seriennummer<br>des Herstellers zur<br>Identifizierung eines<br>bestimmten<br>medizinischen Geräts.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 5.3.7*<br>    | Temperaturbegre-<br>nzung<br>Temperatur, der<br>das medizinische<br>Gerät sicher<br>ausgesetzt<br>werden kann.                                                    | 5.1.4*<br>                    | Verfallsdatum<br>Das Datum, ab<br>dem das Gerät<br>nicht mehr<br>verwendet<br>werden darf.                            | ‡<br>       | TÜV SÜD NRTL<br>Zertifizierungszeichen<br>TÜV SÜD America ist<br>eine von der OSHA<br>(Occupational Safety<br>and Health<br>Administration)<br>national anerkannte<br>Prüfstelle (Nationally<br>Recognized Testing<br>Laboratory, NRTL),<br>die<br>Sicherheitszertifizie-<br>rungsservices für<br>elektrische Geräte<br>nach<br>nordamerikanischen<br>Anforderungen für<br>medizinische Geräte<br>sowie für Test- und<br>Messgeräte im Labor<br>bereitstellen kann. |
| 5.1.1*<br>  | Hersteller/Datum<br>der Herstellung<br>Herstellerangabe<br>gemäß den EU-<br>Richtlinien 90/<br>385/EWG, 93/42/<br>EWG und 98/79/<br>EG.                           | Laboratory<br>Equipment<br> | UL-Zeichen                                                                                                            | W004#<br> | Warnhinweis;<br>Laserstrahl<br>Zur Warnung vor<br>Laserstrahlen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

| Symbol                                                                                 | Beschreibung                                                                                   | Symbol                                                                                  | Beschreibung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Symbol                                                               | Beschreibung |     |                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|--------------|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| §<br> | Conformité Européenne (CE-Konformitätskennzeichnung in der EU)<br>CE-Konformitätskennzeichnung | ††<br> | Ionisierende Strahlung<br>Soll zum Kennzeichnen der tatsächlich oder möglicherweise vorhandenen ionisierenden Strahlung verwendet werden (einschließlich Gamma- und Röntgenstrahlung, Alpha- und Betaeileichen, schneller Elektronen, Neutronen, Protonen und anderer Nuklearteilchen, jedoch nicht Schallwellen und anderer Arten elektromagnetischer Wellen.) Die Strahlungsniveaus, bei denen das Zeichen zu verwenden ist, sind nicht angegeben. | 5.1.2*<br><table border="1"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table> | EC           | REP | Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft<br>Gibt die autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft an |
| EC                                                                                     | REP                                                                                            |                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                      |              |     |                                                                                                                                  |

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

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

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

§ Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika

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

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

†† ISO 361: 1975 Basic ionizing radiation symbol

‡‡ RICHTLINIE 2012/19/EU DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 4. Juli 2012 über Elektro- und Elektronik-Altgeräte

## Kapitel 2: Sicherheits- und Regulierungsaspekte

Lesen Sie sich die Sicherheitsinformationen durch, bevor Sie das Luminex® 200™-Analysegerät einrichten oder verwenden. Das Bedienungspersonal muss sich beim Betrieb stets in der Nähe des Geräts aufhalten. Das System enthält elektrische und mechanische Komponenten sowie Laserkomponenten, die bei unsachgemäßem Umgang möglicherweise gefährlich sein können. Zusätzlich können während des Betriebs des Systems Biogefahren vorhanden sein. Luminex empfiehlt daher, dass sich das Bedienungspersonal des Systems mit den unten aufgeführten Sicherheitshinweisen vertraut macht. Zusätzlich sind die geltenden Sicherheitsnormen zur guten Laborpraxis stets einzuhalten. Sollte das System auf eine Weise verwendet werden, die nicht den Anweisungen oder den Anleitungen von Luminex Corporation entspricht, kann dies zu einer Beeinträchtigung der Schutzmechanismen des Geräts führen oder die Garantie erlöschen lassen.

### Verwendungszweck

Das Luminex® 200™-Instrument ist ein klinisches Multiplex-Testsystem zum Messen und Sortieren von mehreren Signalen, die in einem In-vitro-Diagnose-Assay einer klinischen Probe generiert werden. Dieses Instrument wird mit einem bestimmten Assay zur Messung mehrerer ähnlicher Analyte verwendet, die einen einzelnen Indikator für die Diagnose etablieren. Das Instrument umfasst ein Signalsegerät, Mechanismen zur Rohdatenspeicherung, eine Datenerfassungssoftware sowie eine Software zur Verarbeitung erfasster Signale.

### Tests und Zertifizierungen

Das Luminex® 200™ wurde getestet und erfüllt die Sicherheitsanforderungen der Vereinigten Staaten und von Kanada. Auf dem Gerät befindet sich eines der folgenden Konformitätskennzeichen.

#### ABBILDUNG 1. Sicherheitskennzeichnungen



Außerdem entspricht das Luminex 200 den Sicherheitsanforderungen der Europäischen Union (EU) und ist daher zum Vertrieb auf dem gesamten europäischen Binnenmarkt zugelassen. Die folgende Konformitätskennzeichnung der Europäischen Union befindet sich auf der Rückseite des Luminex 200.

#### ABBILDUNG 2. Konformitätskennzeichnung der Europäischen Union



## Sicherheitspraktiken

Wenn Sie dieses Symbol in einer beliebigen Situation sehen, konsultieren Sie dieses Handbuch oder andere Dokumentationen von Luminex, um die Art der potenziellen Gefahr zu bestimmen und festzustellen, welche Maßnahmen Sie treffen müssen.



**VORSICHT:** Sollte das Luminex® 200™-System auf eine Weise verwendet werden, die nicht den Anweisungen oder den Anleitungen von Luminex Corporation entspricht, kann dies zu einer Beeinträchtigung der Schutzmechanismen des Geräts führen oder die Garantie erlöschen lassen.

## Mechanische Aspekte

Netzkabel müssen durch Kabel des gleichen Typs und mit gleichen Leistungsdaten wie die ursprünglich gelieferten ersetzt werden. Weitere Informationen zu den richtigen Ersatznetzkabeln erhalten Sie beim technischen Kundendienst von Luminex.



**WARNHINWEIS:** Beim Betrieb dieses Systems liegen bewegliche Teile frei. Es besteht Verletzungsgefahr. Beachten Sie alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.



**WARNHINWEIS:** Beim Betrieb dieses Systems liegen bewegliche Teile frei, die zu einer Stichverletzung führen können. Es besteht Verletzungsgefahr. Halten Sie während des Betriebs Hände und Finger vom Einschub des Luminex® XYP™-Instruments fern.



**WARNHINWEIS:** Beim Betrieb dieses Systems liegen bewegliche Teile frei, die zu einer Quetschverletzung führen können. Es besteht Verletzungsgefahr. Halten Sie während des Betriebs Hände und Finger vom Einschub des Luminex® XYP™-Instruments fern.

## Flüssigkeiten

Im Luminex® 200™-System sind Flüssigkeiten enthalten. Sollte es zu einem Flüssigkeitsaustritt kommen, schalten Sie die gesamte Stromzufuhr des Systems ab und ziehen Sie alle Netzkabel. Der Ein/Aus-Schalter stellt keine Trennung von der Stromquelle dar. Daher muss das Netzkabel aus der Steckdose gezogen werden. Weitere Informationen erhalten Sie beim technischen Kundendienst von Luminex.

Der Füllstand der Abfallflüssigkeit muss durch Sichtprüfung überwacht werden. Achten Sie darauf, dass der Abfallbehälter nicht überläuft. Leeren Sie den Abfallflüssigkeitsbehälter jedes Mal, wenn Sie den Behälter für die Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit) auswechseln oder füllen. Der Abfallflüssigkeitsbehälter darf nicht oben auf das Instrument gestellt werden. Setzen Sie sich mit dem technischen Kundendienst von Luminex in Verbindung, bevor Sie den Abfallflüssigkeitsbehälter neu positionieren oder die Abfallleitung neu verlegen.



**WARNHINWEIS:** Wenn das System zum Testen von biologischen Proben eingesetzt wurde, sind beim Umgang mit dem Abfall alle geltenden Sicherheitsnormen zur guten Laborpraxis zu beachten.

## Elektromagnetische Kompatibilität

Das Luminex® 200™ erfüllt die in der IEC-Norm 61326-1 festgelegten Anforderungen in Bezug auf Emissionen und Störfestigkeit. Vor der Inbetriebnahme ist die elektromagnetische Umgebung zu beurteilen.



**WARNHINWEIS:** Verwenden Sie Luminex® 200™ nicht in unmittelbarer Nähe starker elektromagnetischer Strahlungsquellen, z. B. nicht abgeschirmter intentionaler HF-Quellen, da diese den ordnungsgemäßen Betrieb stören können.



**WARNHINWEIS:** Handhaben Sie das Luminex® 200™ stets gemäß den Anweisungen von Luminex, um mögliche Interferenzen seiner elektromagnetischen Felder zu vermeiden.

## Laser des Luminex® 200™ -Analysegeräts

Das Luminex® 200™ -Instrument ist gemäß dem FDA-Standard 21 CFR 1040.10 und 1040.11 als Laserprodukt der Klasse 1 eingestuft, das aus zwei Lasern der Klasse 3b im Inneren des Instruments besteht. Der im Zubehör enthaltene Barcodeleser ist als Gerät der Klasse 2 eingestuft. In Übereinstimmung mit der IEC-Norm 60825-1 ist das Instrument als Produkt der Klasse 1 eingestuft, das zwei Laser der Klasse 3b enthält und über ein Zusatzgerät, einen Barcodeleser der Klasse 2, verfügt. Das Luminex 200-Gerät entspricht der IEC-Norm 60825-1 und den Standards 21 CFR 1040.10 und 1040.11 mit Ausnahme von Abweichungen entsprechend Laser Notice Nr. 50 vom 24. Juni 2007.



**WARNHINWEIS:** UNTER KEINEN UMSTÄNDEN die Abdeckung des Luminex 200-Analysegeräts abnehmen. Bei routinemäßigen Wartungsarbeiten muss die Stromzufuhr des Luminex 200-Analysegeräts AUSgeschaltet sein und das Netzkabel aus der Steckdose gezogen werden.

Alle Laseröffnungen befinden sich in einem speziellen Schutzgehäuse im Inneren des Luminex 200-Analysegeräts.



**WARNHINWEIS:** Die Verwendung von Bedienelementen oder Einstellungen sowie das Durchführen von Arbeitsgängen, die nicht in diesem Handbuch beschrieben sind, können zu einem gefährlichen Strahlungskontakt führen.

## Laser des Barcodelesers

Weitere Sicherheitsinformationen finden Sie in der im Lieferumfang enthaltenen Betriebsanleitung des Barcodelesers.



**WARNHINWEIS:** Blicken Sie nicht in den Lichtstrahl des Barcodelesers und richten Sie den Strahl nicht auf die Augen anderer Personen.

## Mechanische Aspekte

Netzkabel müssen durch Kabel des gleichen Typs und mit gleichen Leistungsdaten wie die ursprünglich gelieferten ersetzt werden. Weitere Informationen zu den richtigen Ersatznetzkabeln erhalten Sie beim technischen Kundendienst von Luminex.



**WARNHINWEIS:** Im Luminex® 200™ wurden während des Betriebs bewegliche Teile freigelegt. Es besteht Verletzungsgefahr. Von sich bewegenden Teilen geht die Gefahr von Stich- und Quetschverletzungen aus. Halten Sie Hände und Finger von dem Luminex® XYP™ fern. Beachten Sie alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.



Die Zugangstüren müssen während des Betriebs des Luminex 200-Analysegeräts geschlossen sein. Das Bedienungspersonal muss sich beim Betrieb stets in der Nähe des Geräts aufhalten.

## Biogefahr

Proben von Menschen und Tieren können biogefährliche infektiöse Erreger enthalten.



**WARNHINWEIS:** Wenn die Gefahr eines Kontakts mit umweltschädlichem Material besteht (einschließlich Partikel in der Luft), müssen Sie sich an alle anwendbaren Umweltschutzbestimmungen halten und eine persönliche Schutzausrüstung tragen. Zur persönlichen Schutzausrüstung gehören Laborhandschuhe, Schutzmäntel, Laborkittel, Gesichtsschilder oder -masken, Laborbrillen, Atemschutzmasken und Entlüftungsgeräte. Die Entsorgung von biogefährlichen Materialien muss gemäß allen örtlichen sowie landes- und bundesweiten Richtlinien erfolgen.

## Wärme



**WARNHINWEIS:** Die Heizplatte des Luminex® XYP™-Instruments kann heiß sein und bei Berührung zu Verbrennungen führen.



**WARNHINWEIS:** Berühren Sie die Heizplatte nicht.

## Blaue Anzeigelampe

Die blaue Lampe über dem Probenarm des Luminex® 200™-Analysegeräts zeigt an, ob das Luminex 200-Gerät ein- oder ausgeschaltet ist, und ist harmlos. Die blaue LED strahlt kein Licht im UV-Spektrum aus.

## Dekontaminierung des Luminex® 200™-Analysegeräts im Falle eines Rückversands

Der technische Kundendienst von Luminex erteilt Ihnen eine Materialrückgabenummer (Return Material Authorization, RMA), falls Sie angewiesen werden, das System zurückzuschicken. Der Kundendienst erklärt Ihnen in diesem Fall das Verfahren von Luminex zur Rückgabe des Systems.

Alle zugänglichen Oberflächen sowie das interne Fluidiksystem müssen vor der Rückgabe des Analysegeräts desinfiziert und dekontaminiert werden. Dies ist von besonderer Bedeutung, wenn das Gerät mit biogefährlichen Proben verwendet wurde. Stellen Sie eine Kopie dieser Seite her, füllen Sie die notwendigen Informationen aus und schicken Sie sie mit dem System zurück.

Die folgende Checkliste muss ausgefüllt, unterschrieben und datiert sein und zusammen mit dem Luminex® 200™-Analysegerät zurückgeschickt werden.

**HINWEIS:** Der Benutzer ist dafür verantwortlich, das Analysegerät vor dem Versand zu dekontaminieren.

1. Entfernen Sie alle Proben, Einwegartikel und Reagenzien aus dem System.
2. Nehmen Sie die Schlauchverbindung für die Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit) zwischen dem Luminex® SD™-System und dem Analysegerät ab.
3. Schließen Sie eine Flasche für die Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit) mit einer Lösung aus 10 %iger bis 20 %iger Natriumhypochloritlösung an das Analysegerät an.
4. Desinfizieren Sie das System mit dem Befehl **Sanitize** (Desinfizieren) in der xPONENT®-Software. Dieser Vorgang wird zweimal mit destilliertem Wasser wiederholt.
5. Trennen Sie das System von der Wechselstromquelle, indem Sie den Netzschalter auf der Rückseite des Systems ausschalten und anschließend das Netzkabel des Analysegeräts aus der Steckdose ziehen.
6. Nehmen Sie das Luminex SD-System sowie die Behälter für die Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit) und den Abfall ab.
7. Spülen Sie den Abfallflüssigkeitsbehälter mit einer 10 %igen bis 20 %igen Natriumhypochloritlösung aus und leeren Sie den Behälter vollständig.
8. Waschen Sie alle Außenflächen mit einem milden Reinigungsmittel und dann mit einer 10 %igen bis 20 %igen Natriumhypochloritlösung.
9. Öffnen Sie die Vordertüren des Analysegeräts. Reinigen Sie alle zugänglichen Flächen mit einem milden Reinigungsmittel und dann mit einer 10 %igen bis 20 %igen Natriumhypochloritlösung.
10. Verpacken Sie das System in der speziellen Packtüte für biogefährliches Material, setzen Sie es in den Pappkarton und verwenden Sie die Originalverpackung oder einen genehmigten Versandbehälter. Bringen Sie diese Checkliste vor dem Verpacken im Versandbehälter auf der Oberseite des Pappkartons an.

|                                                                   |                               |      |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------|------|
| Ist es zu einem internen Flüssigkeitsaustritt im System gekommen? | Ja                            | Nein |
| Name in Druckschrift:                                             |                               |      |
| Unterschrift:                                                     |                               |      |
| Datum:                                                            | Seriennummer des Instruments: |      |

## Entsorgung des Instruments



Innerhalb der Europäischen Union erfordert die Waste Electrical and Electronic Equipment Directive (Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte) die ordnungsgemäße Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten am Ende ihrer Einsatzzeit.

Wenn Sie ein Luminex® 200™-Instrument entsorgen, müssen Sie das System dekontaminieren. Siehe *„Dekontaminierung des Luminex® 200™-Analysegeräts im Falle eines Rückversands“ auf Seite 9*. Besorgen Sie sich anschließend beim technischen Kundendienst von Luminex unter +1-512-381-4397 (außerhalb der USA) eine Materialrückgabenummer (Return Material Authorization, RMA).

Senden Sie das Gerät an folgende Luminex-Adresse:

Luminex Corporation

12201 Technology Blvd., Suite 130

Austin, Texas 78727, USA

Wenden Sie sich an den Kundendienst von Luminex, um weitere Informationen zur Entsorgung von Luminex 200 außerhalb der Europäischen Union zu erhalten. Informationen zur Entsorgung des Barcodescanners, des PCs bzw. des Monitors entnehmen Sie den Angaben des Herstellers.

## Kapitel 3: Das System

### Beschreibung

Das Luminex® 200™-System ist ein biowissenschaftliches Multiplex-Testsystem zum Messen und Sortieren von mehreren Signalen, die in einem Assay einer Probe generiert werden. Das Luminex 200-System ist ausschließlich zur Verwendung im Labor durch Fachpersonal bestimmt.

### Theoretischer Hintergrund zur Funktionsweise

Die Luminex® xMAP®-Technologie beruht auf dem Prinzip der Fluorometrie von Durchflusszellen, das von Luminex wesentlich verbessert wurde. Das Zusammenspiel von Fluidik, Optik, Robotik, Temperatursteuering, Software und xMAP-Mikrokugeln ermöglicht eine gleichzeitige analytische Bestimmung von bis zu 100 Analyten in einer einzigen Probe. Die Heizplatte im Luminex® XYP™-Instrument bietet Analysemöglichkeiten für Assays, die eine Temperatursteuering erfordern.

Das Luminex® 200™-Analysegerät weist zwei verschiedene Fluidikverlaufswegen auf. Zum ersten Verlaufsweg gehört ein spritzengetriebener Mechanismus, der die Probenaufnahme steuert. Dieser Mechanismus ermöglicht die Aufnahme kleiner Mengen von Probenmaterial aus kleinen Reaktionsvolumen. Das spritzengetriebene System überträgt ein festgelegtes Probenvolumen von einem Probenbehälter auf eine Küvette. Die Probe wird zur Analyse mit einer beständigen Rate in die Küvette eingespritzt. Nach der Analyse wird der Verlaufskanal der Probe automatisch mit Luminex xMAP Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit) aus dem zweiten Fluidikverlaufsweg durchgespült. Dieser Vorgang entfernt sämtliche Überreste der Probe aus den Schlauchverbindungen, Ventilen und der Sonde. Der zweite Fluidikverlaufsweg wird durch Luftüberdruck betrieben und befördert die Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit) in die Küvette und den Verlaufskanal der Probe.

Die Luminex xMAP Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit) ist das Fördermedium, mit dessen Hilfe die Probe an die optischen Komponenten geleitet wird. Die zu analysierende Probe wird mit Hilfe einer Probensonde über das Luminex XYP-Instrument aus einer Mikrotiterplatte mit 96 Kavitäten entnommen und in die Küvette eingespritzt. Die Probe läuft anschließend langsamer durch die Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit) und bildet einen engen Probenkern. Damit wird sichergestellt, dass jede Mikrokugel einzeln beleuchtet wird. Die Einspritzrate der Probe ist so eingestellt, dass die xMAP-Mikrokugeln als eine Reihe von Einzelereignissen in den Strahlengang eintreten. Das Luminex® SD™-System ermöglicht das kontinuierliche Bearbeiten von Proben ohne Auffüllen der Flaschen für die Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit). Das System nimmt automatisch Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit) aus einem größeren Kanister mit Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit) auf, der nicht unter Druck steht, und ist deshalb in der Lage, den Stand des Druckbehälters mit Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit) konstant zu halten. Ein einziger Kanister mit 20 l Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit) ermöglicht einen normalen Betrieb des Systems von mindestens 48 Stunden.

Die Optikeinheit besteht aus zwei Lasern. Ein Laserstrahl regt die Farbstoffmischung in den xMAP-Mikrokugeln an, während der zweite Laser den an die Oberfläche der xMAP-Mikrokugeln gebundenen Fluorophor anregt. Avalanche-Photodioden-Sensoren (APD-Sensoren) messen die Anregungsintensität der Lichterzeugung in den Bestimmungsfarbstoffmischungen innerhalb der xMAP-Mikrokugeln und eine Fotomultiplirohre erfasst die Anregungsintensität des Reportermoleküls, das an die Oberfläche der xMAP-Mikrokugeln gebunden ist. Digitale Hochgeschwindigkeitssignalprozessoren und komplexe Computeralgorithmen analysieren die xMAP-Mikrokugeln beim Durchlauf durch das Luminex 200-Analysegerät. Die Ergebnisse der Analysen werden verarbeitet und als Berichte ausgegeben.

### Hardware

Zum Luminex® 200™-System gehört die folgende Hardware:

- Luminex 200-Analysegerät
- Luminex® XYP™-Instrument
- Luminex Sheath Delivery System (Zuführungssystem für die Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit)) (Luminex® SD™)
- Stromanschlusskabel
- Zwei lange Probensonden
- XYP-Reagenzbehälter
- Sondenschutz

- Heizplatte
- Leerer Behälter für Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit)
- Flaschen für Abfallflüssigkeit
- Behälter für die Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit)
- Abfallbehälter
- Schlauchverbindung für die Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit)
- Schlauchverbindung für die Luftzufuhr
- Schlauchverbindung für die Aufnahme der Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit)
- Anschlüsse: ein seriell „RS232“-Kommunikationskabel
- Anschlüsse: ein seriell „RS232-zu-USB“-Kommunikationskabel ODER ein USB-Kommunikationskabel
- Anschlüsse: ein CAN-Bus-Kabel
- Barcodeleser (optional)
- Kit zur Höhenjustierung der Probensonde (optional)
- Platte für automatisierte Wartung (AMP) (optional)

## Reagenzien für die xMAP®-Technologie



**VORSICHT:** Befolgen Sie beim Umgang mit gefährlichen, toxischen und entflammenden Reagenzien und Chemikalien die geltenden Sicherheitsnormen zur guten Laborpraxis. Wenn Sie Fragen zur Kompatibilität von Mitteln oder Materialien zur Reinigung und Dekontaminierung haben, setzen Sie sich mit dem technischen Kundendienst von Luminex in Verbindung.



**VORSICHT:** Verwenden Sie Reagenzien, Assays und andere Verbrauchsmaterialien nur bis zu ihrem Verfallsdatum. Entsorgen Sie sämtliche abgelaufenen Reagenzien, Assays und Verbrauchsmaterialien im entsprechenden Abfallbehälter.

## xPONENT®

- Kalibrierungskit (CAL) - PN: LX200-CAL-K25
- Prüfungskit (VER) - PN: LX200-CON-K25
- xMAP® Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit) - PN: 40-50000

## Erforderliche Laborreagenzien

- 10 %ige bis 20 %ige Natriumhypochloritlösung
- 70 %iges Isopropanol oder 70 %iges Ethanol
- Mildes Reinigungsmittel
- Destilliertes Wasser

## Luminex®-Software

xPONENT® steuert das gesamte System und führt die Datenanalyse durch. Die xPONENT-Software wurde bereits auf Ihrem Luminex® 200™-System vorinstalliert. Für den Fall, dass sie neu installiert werden muss, ist jedoch auch eine DVD mit der Software im Lieferumfang enthalten.

Die Software erfordert ein dediziertes System. Die Benutzung von zusätzlicher, unerlaubter Software ist untersagt und kann zu einer falschen Funktion des Systems führen.

## Luminex® 200™-Leistungsspezifikationen

### Geschwindigkeit

- USB-Anschluss 2.0
- Systemkalibrierung: < 10 Minuten
- Systemkontrollen: < 10 Minuten
- Eingabe von Proben-IDs mit dem Barcodeleser
- Analysiert eine Mikrotiterplatte mit 96 Kavitäten pro Stunde, je nach Herstellerkit
- Bis zu 100 xMAP®-Mikrokugel-Sätze für jede Probe
- Systemwarmlauf: 30 Minuten. Wenn das System mindestens vier Stunden lang nicht benutzt wurde, ist eine Aufwärmung erforderlich, um die Laser neu zu starten. Nach dem Aufnehmen der Probe, dem Durchlaufen der Systemkalibratoren und Systemkontrollen und dem Aufwärmen des Instruments stellt das System automatisch die interne vierstündige Uhr auf Null.

### Genauigkeit und Präzision

- Probenaufnahmevermögen:  $\pm 5\%$
- Bestimmung von xMAP®-Mikrokugeln: 80 %
- Falsche Bestimmung von xMAP-Mikrokugeln:  $\leq 2\%$ , kann je nach Produktlinie der xMAP-Mikrokugeln variieren. Weitere Informationen finden Sie auf den jeweiligen Produktbeipackzetteln.
- Temperatursteuerung: 0 °C bis + 2 °C unter/über dem Zielwert
- Interne Verschleppung von Proben: < 0,9 %
- Die lösliche Hintergrundfluoreszenzemission bei 575 nm wird automatisch von den Intensitätswerten der Fluoreszenz abgezogen

### Empfindlichkeit

- Nachweis von 1.000 Fluorochromen R-Phycoerythrin (PE) pro xMAP®-Mikrokugel
- Dynamischer Bereich des Reporter-Kanals: 3,5 Nachweisdekaden

### Funktionsumfang

Die unten angegebenen Spezifikationen stellen Mindestleistungswerte dar:

- Analyse von mehreren Mikrotiterplatten à 96 Kavitäten pro Satz
- Analyse von mehrfachen Assay-Schablonen pro Platte
- Unterscheidung von mindestens 1 und maximal 100 eindeutigen Sätzen von xMAP®-Mikrokugeln in einer einzigen Probe
- Nachweis und Unterscheidung von Reporter-Oberflächenfluoreszenzemissionen bei 575 nm auf der Oberfläche von 1 bis 100 eindeutigen Sätzen von xMAP-Mikrokugeln in einer einzigen Probe
- Probenkern: 15 µm bis 20 µm Kern bei 1 µL/Sek. Probeninjektionsrate
- Konstante Probentemperatureinstellung von 35 °C bis 55 °C (95 °F bis 131 °F)
- Automatische Probenentnahme aus einer Mikrotiterplatte mit 96 Kavitäten
- Probenentnahme kann in jeder Kavitätenposition beginnen
- Die Behälter für die Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit) und Abfallflüssigkeit sind groß genug, um ohne Nachfüllung bis zu 2 Mikrotiterplatten mit je 96 Kavitäten abzuarbeiten

**HINWEIS:** Mikrotiterplatten mit 96 Kavitäten müssen mit der Plattenhalterung im Luminex® XYP™-Instrument kompatibel sein. Die folgenden Mikrotiterplattentypen sind mit der Plattenhalterung des Luminex XYP-Instruments kompatibel: Flachboden, konisch, rund, Filterboden, halbe Platten, Gesamthöhe maximal 19 mm (0,75 Zoll), jede Farbe.

- Mikrotiterplatten mit 96 Kavitäten müssen beim Ausführen von erwärmten Assays und der Benutzung der Heizplatte mit der Temperatureinstellung der Heizplatte im Luminex XYP-Instrument von 35 °C bis 55 °C (95 °F bis 131 °F) kompatibel sein.

## **Luminex® 200™-Analysegerät, allgemeine Daten**

- Nur für die Benutzung in Innenräumen
- Betriebstemperatur: 15 °C bis 30 °C (59 °F bis 86 °F)
- Feuchtigkeit: 20 % bis 80 %, ohne Kondensation
- Höhe: Betrieb bis zu 2.400 m (7.874 Fuß) über NN
- Abmessungen: 43 cm (17 Zoll) B x 50,5 cm (20 Zoll) T x 24,5 cm (9,5 Zoll) H
- Gewicht: max. 25 kg (60 Pfund)
- Überspannungskategorie II
- Verschmutzungsgrad 2
- Versand und Lagerung: Die jeweils zulässige Temperatur und Luftfeuchtigkeit beim Versand und der Lagerung des Geräts sind 0 °C bis 50 °C und 20 % bis 80 %, nicht kondensierend
- Eingangsspannungsbereich: 100 V bis 120 V~ ± 10 %, 1,4 A und 200 V bis 240 V~ ± 10 %, 0,8 A, 47 Hz bis 63 Hz
- Netzeingangssicherung: 3 A, 250 V~, flink

## **Optik**

- Reporterlaser: 532 nm, Nennleistung 10 mW bis 15 mW, max. 500 mW, frequenzverdoppelte Diode; Betriebsmodus: Dauerstrich (CW)
- Bestimmungslaser: 635 nm, 9,1 mW ± 6 %, max. Leistung: 25 mW, Diode; Betriebsmodus: Dauerstrich (CW)
- Reporter-Anzeiger: Fotomultipliierröhre, Nachweisbandbreite von 565 nm bis 585 nm
- Nachweisbereich der Bestimmung: Avalanche-Photodioden mit Temperatenausgleich
- Nachweisbereich des Dublettenausschlusses: Avalanche-Photodioden mit Temperatenausgleich

## **Elektronik**

- Reporterkanal-Nachweisbereich: A/D-Auflösung 14 Bit
- Kommunikationsschnittstelle: USB
- Luminex® XYP™-Instrument, Kommunikationsschnittstelle: RS 232
- Luminex SD-Kommunikationskabel

## **Luminex® XYP™-Instrument, allgemeine Daten**

- Umgebungstemperatur: 15 °C bis 30 °C (59 °F bis 86 °F)
- Feuchtigkeit: 20 % bis 80 %, ohne Kondensation
- Höhe: Betrieb bis zu 2.400 m (7.874 Fuß) über NN
- Abmessungen: 44 cm (17,25 Zoll) B x 60 cm (23,5 Zoll) T x 8 cm (3 Zoll) H
- Gewicht: 15 kg (33 Pfund)
- Überspannungskategorie II
- Verschmutzungsgrad 2
- Betriebsbereich der Heizplatte: 35 °C bis 55 °C (95 °F bis 131 °F) mit einem Toleranzbereich von 0 °C bis +2 °C
- Eingangsspannungsbereich: 100 V bis 240 V~ ± 10 %, 1,8 A, 47 Hz bis 63 Hz
- Netzeingangssicherung: 3 A, 250 V~, flink

## **Luminex® SD™-System, allgemeine Daten**

- Umgebungstemperatur: 15 °C bis 30 °C (59 °F bis 86 °F)
- Feuchtigkeit: 20 % bis 80 %, ohne Kondensation
- Höhe: Betrieb auf bis zu 2.400 m (7.874 Fuß) über NN
- Abmessungen: 20 cm (8 Zoll) B x 30 cm (11,75 Zoll) T x 24,75 cm (9,75 Zoll) H
- Gewicht: 9 kg (20 Pfund)
- Überspannungskategorie II
- Verschmutzungsgrad 2

- Eingangsspannungsbereich: 100 V bis 240 V~ ± 10 %, 0,4 A, 47 Hz bis 63 Hz
- Netzeingangssicherung: 2 A, 250 V~, träge

## PC-Spezifikationen

Aktualisierte Informationen zum Betriebssystem des PCs erhalten Sie unter: [www.luminexcorp.com](http://www.luminexcorp.com).

## Empfohlene Zusatzgeräte

Für den erfolgreichen Betrieb des Luminex® 200™-Systems sind möglicherweise Zusatzgeräte erforderlich.

### Unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV)

Luminex empfiehlt Ihnen dringend, eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) einzusetzen, um Ihr System vor Stromausfällen zu schützen. Die jeweilige Stromversorgung sollte mindestens 45 Minuten lang eine Leistung von 1.050 Watt bieten. Die USV sollte über eine CE-Kennzeichnung verfügen, wenn sie im Ausland verwendet wird.

### Überspannungsschutz

Wenn Sie keine USV haben, sollte ein Überspannungsschutz eingesetzt werden. Wählen Sie ein Schutzgerät, das Ihren Anforderungen entspricht. Dazu gehören Faktoren wie elektrisches Umfeld, Belastungsfähigkeit, unterdrückte Nennspannung und die Schutzmethode. Die Vorrichtung sollte sechs Netzsteckdosen aufweisen und für mindestens 1.500 Watt ausgelegt sein. Zusätzlich muss das Gerät CSA-zertifiziert sein und eine CE-Kennzeichnung für den internationalen Gebrauch aufweisen, wenn es im Ausland benutzt wird.

### Barcode-Etiketten

Benutzen Sie Barcode-Etiketten des Typs Code 128, wenn Barcode-Etiketten in das System eingescannt werden.

### Vortexer

Verwenden Sie den Schüttler VWR, Artikelnummer 58816-12, mit einem Geschwindigkeitsspektrum von 0 bis 3200 U/min oder ein äquivalentes Gerät.

### Ultraschallbad

Verwenden Sie Cole-Parmer®, Artikelnummer 08849-00, mit einer Betriebsfrequenz von 55 kHz oder ein äquivalentes Gerät.

## Übersicht über das System

Das System besteht aus drei Untersystemen: Elektronik, Fluidik und Optik. Der folgende Abschnitt beschreibt die Bestandteile der jeweiligen Untersysteme, zu denen der Benutzer Zugang hat.

### Elektronik

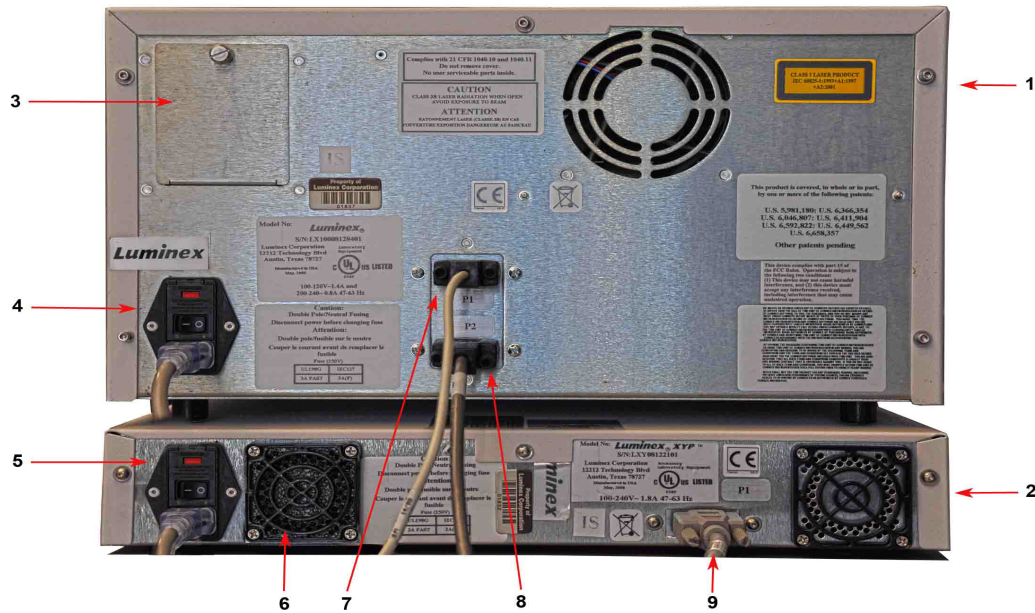
#### Stromversorgungsmodul

Die Stromversorgungsmodule enthalten den Ein/Aus-Schalter und die Sicherungen.

#### Kommunikationsschnittstellen (DB9-PIN)

Die Kommunikationsschnittstellen verbinden den PC mit dem Luminex® 200™-Analysegerät, das Luminex 200-Analysegerät mit dem Luminex® XYP™-Instrument und das Luminex® SD™-System mit dem Luminex 200-Analysegerät.

ABBILDUNG 3. Anschlüsse des Luminex® 200™ -Analysegeräts: Konfiguration A



|    |                                                                 |    |                                    |
|----|-----------------------------------------------------------------|----|------------------------------------|
| 1. | Luminex® 200™ -Analysegerät                                     | 6. | Luminex® XYP™ Belüftungsfilter     |
| 2. | Luminex® XYP™ -Instrument                                       | 7. | Anschluss für das USB-Kabel        |
| 3. | Zugangstür für Lufteinlassfilter                                | 8. | Luminex® SD™ -Kommunikationskabel  |
| 4. | Steckdose und Ein/Aus-Schalter des Luminex® 200™ -Analysegeräts | 9. | Luminex® XYP™ -Kommunikationskabel |
| 5. | Steckdose und Ein/Aus-Schalter von Luminex® XYP™                |    |                                    |

ABBILDUNG 4. **Anschlüsse des Luminex® 200™ -Analysegeräts: Konfiguration B**



|    |                                                                 |    |                                            |
|----|-----------------------------------------------------------------|----|--------------------------------------------|
| 1. | Luminex® 200™ -Analysegerät                                     | 4. | USB-Kommunikationsschnittstelle            |
| 2. | Zugangstür für Lufteinlassfilter                                | 5. | Luminex® SD™ -Kommunikationsschnittstelle  |
| 3. | Steckdose und Ein/Aus-Schalter des Luminex® 200™ -Analysegeräts | 6. | Luminex® XYP™ -Kommunikationsschnittstelle |

**Belüftungsfilter des Luminex® 200™ -Analysegeräts**

Dieser Filter befindet sich auf der Unterseite des Luminex® 200™ -Analysegeräts und muss regelmäßig überprüft und bei Bedarf gereinigt werden. Um eine optimale Belüftung des Geräts zu gewährleisten, darf der Bereich unter dem Filter nicht blockiert werden. Deshalb muss ein Abstand von mindestens 5 cm um das Luminex 200-Analysegerät herum eingehalten werden.

**Belüftungsfilter des Luminex® XYP™ -Instruments**

Der Belüftungsfilter im Luminex® XYP™ -Instrument reinigt die Luft, die zum Kühlen der internen Teile des Luminex XYP-Instruments verwendet wird. Siehe *Abbildung 9, „Entfernen und Auswechseln des Filters“, auf Seite 25.*

**Probensonde des Luminex® -Instruments**

Eine Probensonde aus Edelstahl nimmt die Probe auf.

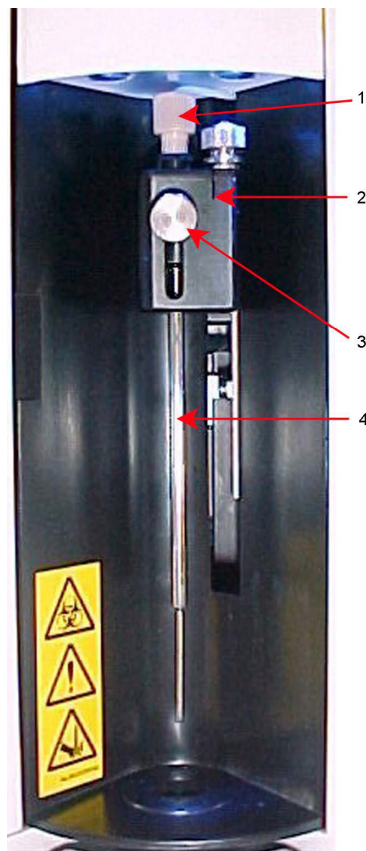


**WARNHINWEIS:** Beim Betrieb dieses Systems liegen bewegliche Teile frei, die zu einer Schnittverletzung führen können. Es besteht Verletzungsgefahr. Halten Sie während des Betriebs Hände und Finger von der Probensonde fern. Der Schutzschild sollte immer angebracht sein.

**Cheminert®-Fitting**

Mit diesem Fitting wird die Probensonde an die Probenleitung angeschlossen. Nehmen Sie das Fitting beim Entfernen der Probensonde ab. Siehe *Abbildung 5, „Fluidikkomponenten“, auf Seite 18.*

# ABBILDUNG 5. Fluidikkomponenten

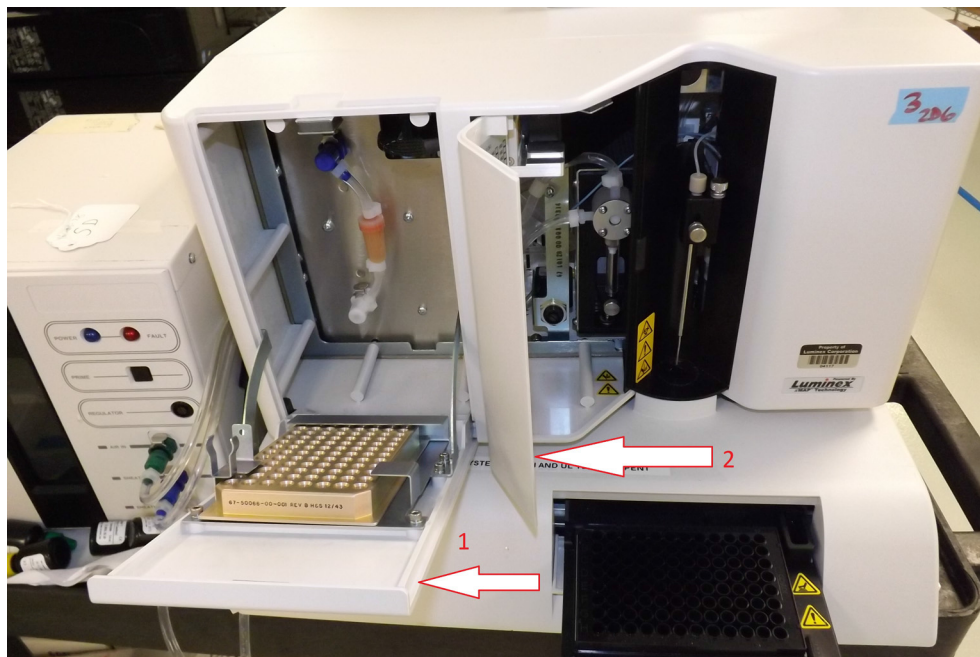


|    |                    |    |                        |
|----|--------------------|----|------------------------|
| 1. | Cheminert®-Fitting | 3. | Vordere Rändelschraube |
| 2. | Sondenhalterung    | 4. | Probensonde            |

## **Zugangstüren**

Das Luminex® 200™ -Analysegerät hat drei Zugangstüren. Zwei der Zugangstüren befinden sich auf der Vorderseite des Geräts und eine dritte Tür auf der Rückseite. Die linke Zugangstür auf der Vorderseite bietet Zugang zum Filter der Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit). Die mittlere Zugangstür auf der Vorderseite ist der Zugang zur Spritze. Die Zugangstür auf der Rückseite ist der Zugang zum Lufteinlassfilter. Siehe *Abbildung 6, „Zugangstüren des Luminex® 200™ -Analysegeräts“, auf Seite 19.*

## ABBILDUNG 6. Zugangstüren des Luminex® 200™-Analysegeräts



|    |                                         |    |                                  |
|----|-----------------------------------------|----|----------------------------------|
| 1. | Linke Tür, Zugang zu Wartungsfunktionen | 2. | Mittlere Tür, Zugang zur Spritze |
|----|-----------------------------------------|----|----------------------------------|

### Lufteinlassfilter

Ein austauschbarer Lufteinlassfilter reinigt die Luft, die zur Druckbeaufschlagung der Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit) verwendet wird. Dieser Filter befindet sich hinter einer Zugangstür auf der Rückseite des Luminex® 200™-Analysegeräts.

### Spritze

Die Spritze transportiert Proben von der Mikrotiterplatte mit 96 Kavitäten zur Küvette.

### Sheath Filter (Hüllenflüssigkeitsfilter)

Der Sheath Filter (Hüllenflüssigkeitsfilter) entfernt Teilchen, die einen größeren Durchmesser als 10 Mikrometer aufweisen, aus der Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit).

### Anschlüsse für Luftzufuhr, Abfallflüssigkeit und Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit)

Die Anschlüsse für die Luftzufuhr, den Abfall und die Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit) befinden sich auf der linken Seite des Analysegeräts und stellen über die durchsichtigen Schläuche die Verbindung mit dem Luminex® SD™-System und den Abfallflüssigkeitsbehältern her. Der Anschluss für die Luftzufuhr ist grün, während der Anschluss für die Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit) blau und der für die Abfallflüssigkeit orange ist.

### Luminex® Sheath Delivery System (Zuführungssystem für die Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit))

Für den optimalen Betrieb muss sich das Luminex® SD™-System auf der gleichen Ebene befinden wie die Unterseite des Luminex® XYP™-Instruments. Das System darf nicht oben auf das Luminex® 200™-Analysegerät gestellt werden. Wenn Sie das Luminex SD-System nicht verwenden, muss der Füllstand der Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit) durch Sichtprüfung überwacht werden. Prüfen Sie den Füllstand der Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit) jeweils vor dem Beginn eines Analyse- oder Arbeitsvorgangs.



**WARNHINWEIS:** Wenn das System zum Testen von biologischen Proben eingesetzt wurde, sind alle einschlägigen Normen der guten Laborpraxis zu beachten.

## Behälter für Abfallflüssigkeit

Der Abfallflüssigkeitsbehälter nimmt den Abfall des Systems auf.



**WARNHINWEIS:** Der Abfallflüssigkeitsbehälter darf nicht auf dem Instrument platziert werden. Vergewissern Sie sich, dass die Abfallschlauchleitung nie höher als das Luminex® 200™-Analysegerät liegt.

Setzen Sie sich mit dem technischen Kundendienst von Luminex in Verbindung, bevor Sie den Abfallflüssigkeitsbehälter neu positionieren. Zur Aufrechterhaltung einer stabilen Durchflussrate darf die Abfallleitung bzw. der Abfallflüssigkeitsbehälter während des Systembetriebs nicht bewegt werden.



**WARNHINWEIS:** Der Füllstand der Abfallflüssigkeit muss durch Sichtprüfung überwacht werden. Achten Sie darauf, dass der Abfallbehälter nicht überläuft.

## Optik

Das optische System besteht aus der optischen Einheit und den Anregungslasern. Die optische Einheit erfordert keine manuelle Einstellung vom Bedienungspersonal.

## Reagenzien für die xMAP®-Technologie

Die Reagenz der xMAP®-Technologie besteht aus der Bestimmungskalibrierung, Reporterkalibrierung, Bestimmungskontrolle und Kontroll-Mikrokugeln zur Berichterstattung.

## Kapitel 4: Wartung und Reinigung

Zur Gewährleistung von genauen Testergebnissen ist es wichtig, Ihr Luminex® 200™-System richtig zu reinigen und zu warten. Lesen und befolgen Sie alle Anweisungen dieses Abschnitts. Um Ihnen den Wartungsaufwand zu erleichtern, finden Sie am Ende dieses Kapitels ein Formular zum Protokollieren von Wartungsarbeiten.

Verwenden Sie ausschließlich xMAP® Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit) oder eine andere von Luminex genehmigte Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit).



**WARNHINWEIS:** Die Verwendung von Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit), die nicht von Luminex genehmigt ist, fällt unter die unsachgemäße Verwendung des Systems und kann zum Erlöschen der von Luminex und/oder einem autorisierten Partner gewährten Garantie führen.



**WARNHINWEIS:** Wenn potenziell infektiöse biologische Proben mit dem Luminex® 200™-Gerät analysiert werden, sind die Regeln der guten Laborpraxis zu beachten. Diese Vorsichtsmaßnahmen sollten ebenso getroffen werden, wenn Sie Reinigungs- oder Wartungsarbeiten am Analysegerät vornehmen.

Die Abdeckung des Analysegeräts unter keinen Umständen abnehmen.

### Tägliche Wartung

Wenn das System eingeschaltet ist, jedoch mehr als 4 Stunden lang nicht benutzt wurde, klicken Sie auf **Warmup** (Anwärmen). Warten Sie ca. 30 Minuten, bis das Luminex® 200™-Analysegerät und das optische System aufgewärmt sind.

### Vor der Probenbearbeitung

1. Schalten Sie das Luminex® 200™-Analysegerät ein. Der Laser wird aufgewärmt.
2. Prüfen Sie den Stand der Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit) und Abfallflüssigkeit.
3. Schrauben Sie den Deckel des Behälters der Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit) fest auf.
4. Füllen Sie das Analysegerät vor.
5. Spülen Sie mit Alkohol mit mindestens 1,2 ml 70 %igem Isopropanol oder 70 %igem Ethanol im Behälter.
6. Führen Sie zwei Waschzyklen durch und verwenden Sie dabei destilliertes Wasser.
7. Überprüfen Sie, ob die Probensonde vertikal für die Mikrotiterplatte des Kits justiert wurde.

### Einstellen der vertikalen Höhe der Probensonde

Die vertikale Höhe der Probensonde muss jedes Mal neu eingestellt werden, wenn Sie den Typ oder die Art der verwendeten Mikrotiterplatte verändern.

1. Nehmen Sie den durchsichtigen Kunststoffschutz ab, der den Bereich der Probensonde abdeckt.
2. Legen Sie die geeignete Justierungsscheibe in eine Mikrotiterplatte mit 96 Kavitäten ein. Die Gesamthöhe der Platte darf 19 mm (0,75 Zoll) nicht überschreiten.
  - Wenn Sie Standardplatten mit Flachbodenkavitäten verwenden, legen Sie zwei der größeren Justierungsscheiben (Durchmesser 5,08 mm) übereinander in die gewählte Kavität.
  - Bei Mikrotiterplatten mit Filterboden werden drei der größeren Justierungsscheiben (Durchmesser 5,08 mm) übereinander in die gewünschte Kavität eingelegt.
  - Wenn Sie halbe Platten mit Flachbodenkavitäten verwenden, setzen Sie zwei der kleineren Justierungsscheiben (Durchmesser 3,35 mm) aufeinander in die gewählte Kavität.
  - Wenn Sie Rundbodenplatten verwenden, setzen Sie zwei der kleineren Justierungsscheiben (Durchmesser 3,35 mm) übereinander in die gewünschte Kavität.
  - Bei Platten mit kegelförmigen Kavitäten wird eine Ausrichtungskugel in die gewünschte Kavität gelegt.

**HINWEIS:** Stellen Sie sicher, dass die Mikrotiterplatte nicht verzogen ist. Verzogene Platten können zu einer falschen Einstellung der Sondenhöhe führen.

**HINWEIS:** Justierungsscheiben können in jede beliebige Kavität eingesetzt werden, solange diese in der Software festgelegt wird.

3. Schieben Sie die Plattenhalterung aus. Setzen Sie die Mikrotiterplatte mit 96 Kavitäten so auf die Plattenhalterung des Luminex® XYP™-Instruments, dass die Position A1 oben links positioniert ist.
4. Vergewissern Sie sich, dass die richtige Kavitätsposition in der Luminex-Software mit der zugehörigen Anzahl von Scheiben gewählt wurde. Ziehen Sie die Platte ein.
5. Lockern Sie die vordere Rändelschraube der Sondenhalterung um eine Drittel- oder eine halbe Umdrehung. Ziehen Sie sie nach oben, bis sie die Oberkante der Justiervorrichtung berührt. Drehen Sie die Rändelschraube fest.
6. Verwenden Sie die Luminex-Software, um die Probensonde abzusenken.
7. Lösen Sie die vordere Rändelschraube. Senken Sie die Sonde vorsichtig ab, bis sie die Oberfläche der Justierungsscheiben oder -kugel berührt.
8. Ziehen Sie die vordere Rändelschraube fest.
9. Heben Sie die Probensonde mithilfe der Luminex-Software an.
10. Bauen Sie den Kunststoffschutz, der den Bereich der Probensonde abdeckt, wieder ein.

## Nach der Probenbearbeitung

1. Führen Sie den Vorgang „Sanitize“ (Desinfizieren) mit 10 %iger bis 20 %iger Natriumhypochloritlösung durch.
2. Führen Sie zwei Zyklen mit dem Befehl **Wash** (Waschen) durch und verwenden Sie dabei destilliertes Wasser.
3. Führen Sie eine Trängung mit destilliertem Wasser durch. Warten Sie, bis der Trängungsvorgang abgeschlossen ist.
4. Falls gewünscht, kann das Luminex® 200™-Analysegerät nun ausgeschaltet werden.

## Routinemäßige Aufgaben

### Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit) und Abfallflüssigkeit

Füllen Sie je nach Bedarf die Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit) nach und leeren Sie den Abfallflüssigkeitsbehälter. Achten Sie darauf, dass Sie die Dichtung des Verschlusses an der Abfallflüssigkeitsflasche nicht berühren. Die Dichtung darf auch weder nass noch schmutzig werden. Dadurch kann sich Druck in der Flasche aufbauen. Das System zeigt dann falsche Druckwerte an. Wenn die Dichtung nass wird, lassen Sie sie an der Luft trocknen. Bei Kontakt mit der Dichtung besteht Kontaminationsgefahr. Bei Verschmutzungen der Dichtung wechseln Sie den Verschluss der Abfallflüssigkeitsflasche aus.

Bei Verwendung der Abfallleitung darf diese bei laufendem System nicht bewegt werden. Während der horizontalen Bewegung dürfen Sie die Abfallleitung nicht ohne Verständigung des technischen Kundendienstes von Luminex permanent höher oder tiefer legen. Sie können die Leitung vorübergehend zu Reinigungs- und Wartungszwecken bewegen.

Der Flüssigkeitsstand im Abfallflüssigkeitsbehälter muss durch Sichtprüfung überwacht werden.

### Auffüllen des Behälters für die Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit)

Füllen Sie den Behälter für die Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit) wie folgt auf:

1. Lassen Sie den Systemdruck ab, indem Sie den Verschluss des Behälters für die Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit) abnehmen.
2. Füllen Sie den Behälter für die Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit) auf.

Sollte der Behälter für die Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit) jemals völlig leer sein, dann führen Sie den Vorfüllvorgang mindestens zweimal im System durch, um alle Luftbläschen aus dem System zu entfernen.

### Leeren des Abfallflüssigkeitsbehälters

Leeren Sie den Abfallflüssigkeitsbehälter wie folgt:

1. Nehmen Sie den Abfallflüssigkeitsbehälter vom Luminex® 200™-Analysegerät ab.
2. Schrauben Sie den Deckel des Abfallflüssigkeitsbehälters ab. Achten Sie darauf, dass Sie die Gore-Tex™-Dichtung nicht berühren. Wenn die Dichtung nass oder schmutzig wird, kann sie die Entlüftung beeinträchtigen.
3. Entsorgen Sie den Inhalt des Abfallflüssigkeitsbehälters auf die vorgeschriebene Weise.

4. Schließen Sie den Abfallflüssigkeitsbehälter wieder an das Luminex 200-Analysegerät an und setzen Sie den Verschluss wieder auf.

**HINWEIS:** Das Gerät gibt KEINEN Warnhinweis auf einen übertvollen Abfallbehälter aus.  
Der Abfallflüssigkeitsbehälter sollte daher jedes Mal geleert werden, wenn Sie den Behälter für die Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit) auffüllen.

Jedes Mal wenn der Behälter für die Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit) vom Luminex 200-Analysegerät getrennt wurde, muss die Luft aus den Probenschläuchen durch Vorfüllen entfernt werden.

## Wöchentlich

### Sichtprüfung

Öffnen Sie die Zugangstüren des Luminex® 200™-Analysegeräts und prüfen Sie auf Anzeichen von Austritten, Korrosion oder falschen Funktionsweisen. Prüfen Sie alle sichtbaren Schlauchverbindungen. Prüfen Sie, ob sich im Lufteinlassfilter des Luminex® XYP™-Instruments Staub angesammelt hat. Führen Sie eine Sichtprüfung des Luminex® SD™-Systems durch und prüfen Sie die Schlauchverbindungen auf Austritte. Sollten Sie einen Austritt bemerken, schalten Sie das Luminex SD-System ab und wenden Sie sich an die Luminex Corporation.

### Reinigung der Probensonde



**WARNHINWEIS:** Vergewissern Sie sich, dass das System keinen Arbeitsgang ausführt, wenn Sie die Probensonde entfernen.



**VORSICHT:** Die Probensonde des Luminex®-Analysegeräts sollte leicht nach oben gleiten, wenn sie aus dem Probenarm entfernt wird. Sollten Sie Widerstand spüren, drücken Sie die Sonde nicht mit Gewalt nach oben. Setzen Sie sich mit dem technischen Kundendienst von Luminex in Verbindung.

1. Entfernen Sie die Probensonde wie folgt:
  - a. Nehmen Sie das Lichtgehäuse über der Sonde heraus.
  - b. Schrauben Sie dann das Cheminert®-Fitting über der Sonde vollständig heraus.
  - c. Halten Sie nun die Sonde vorsichtig fest und drücken Sie sie nach oben.
  - d. Nehmen Sie die Sonde aus dem oberen Teil des Probenarms heraus.
2. Nehmen Sie die Probensonde heraus und geben Sie das schmale Ende 2-3 Minuten in ein Ultraschallbad. Das breitere Ende darf nicht in die Ultraschallflüssigkeit eingetaucht werden.
3. Spülen Sie die Probensonde mithilfe einer Spritze vom schmalen Ende bis zum breiteren Ende mit destilliertem Wasser.
4. Bringen Sie die Probensonde wieder an und stellen Sie die Höhe auf die verwendeten Platten ein.
5. Führen Sie dreimal den Befehl **Backflush** (Rückspülung), dreimal den Befehl **Drain** (Ablassen), zweimal den Befehl **Alcohol Flush** (Alkoholspülung) und anschließend dreimal den Befehl **Wash** (Waschen) mit destilliertem Wasser aus.

### Ausspülen des Systems

Führen Sie dreimal den Befehl **Backflush** (Rückspülung), dreimal den Befehl **Drain** (Ablassen), zweimal den Befehl **Alcohol Flush** (Alkoholspülung) und anschließend dreimal den Befehl **Wash** (Waschen) mit destilliertem Wasser aus.

## Monatlich

### Reinigen der Außenflächen

1. Trennen Sie das System von der Stromquelle, indem Sie die Netzschalter am Gerät ausschalten und die Netzstecker des Luminex® 200™-Analysegeräts, des Luminex® XYP™-Instruments und des Luminex® SD™-Systems herausziehen.
2. Wischen Sie alle Außenflächen mit einem milden Reinigungsmittel, mit einer 10 %igen bis 20 %igen Natriumhypochloritlösung und schließlich mit reinem destilliertem Wasser ab.

3. Öffnen Sie beide Türen des Analysegeräts. Reinigen Sie alle zugänglichen Flächen mit einem Reinigungsmittel und dann mit einer 10 %igen bis 20 %igen Natriumhypochloritlösung gefolgt von reinem destilliertem Wasser.
4. Trocknen Sie die Metalloberflächen ab, um Korrosion zu vermeiden.
5. Stecken Sie die Netzstecker des Luminex 200-Analysegeräts, des Luminex XYP-Instruments und des Luminex SD-Systems wieder ein und schalten Sie die Geräte ein.

## Kalibrierung und Prüfung des Systems

Kalibrieren und prüfen Sie das System einmal im Monat im Rahmen der regulären und planmäßigen Wartung. Anleitungen zur Kalibrierung des Systems und zur Bestätigung der ordnungsgemäßen Kalibrierung finden Sie in der Online-Hilfe von Luminex oder dem jeweiligen Luminex-Softwarehandbuch.

## Reinigung der Probensonde

Anweisungen finden Sie im Abschnitt „*Reinigung der Probensonde*“ auf Seite 23.

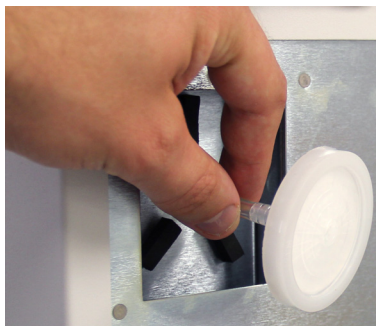
## Alle sechs Monate

### Lufteinlassfilter des Luminex® 200™-Analysegeräts

**HINWEIS:** Halten Sie die Schlauchverbindungen gut fest. Die Schlauchverbindungen dürfen auf keinen Fall ins Innere des Instruments fallen.

1. Trennen Sie das Luminex® 200™-Analysegerät von der Stromversorgung, indem Sie es über den Netzschalter auf der Rückseite des Analysegeräts abschalten und anschließend das Netzkabel aus der Steckdose ziehen.
2. Lösen Sie die Schraube links oben auf der Rückseite des Luminex 200-Analysegeräts und öffnen Sie die Tür des Gehäuses.
3. Halten Sie die Schlauchverbindungen fest und ziehen Sie den Filter ca. 8 cm bis 10 cm aus dem Gerät heraus. Siehe *Abbildung 7*, „*Festhalten der Schlauchverbindungen*“, auf Seite 24.

#### ABBILDUNG 7. Festhalten der Schlauchverbindungen



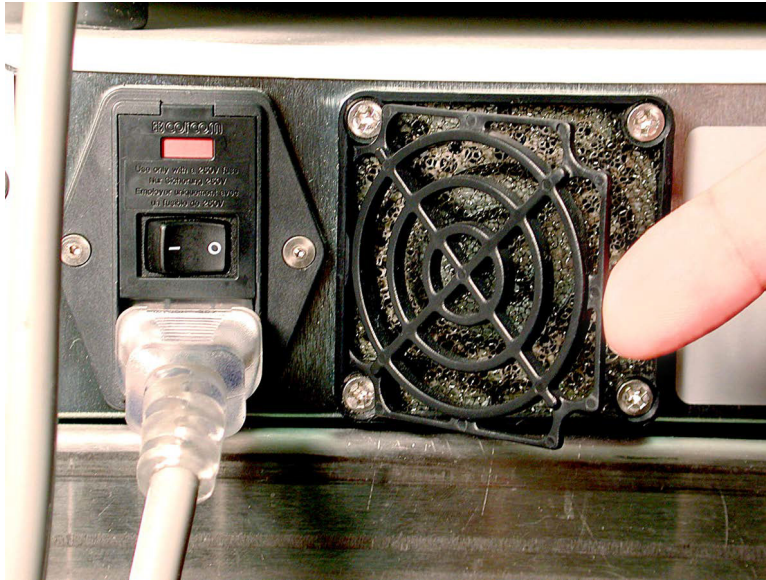
4. Nehmen Sie den Filter mit einer Hand heraus, während die andere Hand die Schlauchverbindungen festhält.
5. Schließen Sie einen neuen Filter an die Schlauchverbindungen an und setzen Sie den Filter wieder in das Gehäuse ein.
6. Befestigen Sie die Tür wieder am Gerätegehäuse.
7. Schließen Sie das Netzkabel an und schalten Sie das Luminex 200-Analysegerät ein.

### Lufteinlassfilter des Luminex® XYP™-Instruments

1. Trennen Sie das Luminex® XYP™-Instrument von der Stromversorgung, indem Sie es über den Netzschalter auf der Rückseite des Luminex XYP-Instruments abschalten und anschließend das Netzkabel des Luminex XYP-Instruments aus der Steckdose ziehen.
2. Entfernen Sie vorsichtig das Filtersieb des Filters im Luminex XYP-Instrument links auf der Rückseite des Luminex XYP-Instruments.

**HINWEIS:** Nehmen Sie die Schrauben dabei nicht ab.

**ABBILDUNG 8. Abnehmen des Filtersiebs**



3. Wechseln Sie den Filter aus und setzen Sie das Filtersieb wieder ein.

**ABBILDUNG 9. Entfernen und Auswechseln des Filters**



4. Stecken Sie das Netzkabel des Luminex XYP-Instruments wieder ein und schalten Sie das Gerät ein.

## Spritzendichtung



**WARNHINWEIS:** Der Spritzenarm ist beim Wechseln des Kolbens nicht deaktiviert. Ziehen Sie daher unbedingt den Netzstecker des Systems aus, um Verletzungen zu vermeiden.

1. Schalten Sie den Netzschalter auf der Rückseite des Analysegeräts aus.
2. Öffnen Sie die mittlere Tür auf der Vorderseite des Analysegeräts, um Zugang zur Spritze zu erhalten. Die Spritze ist der Glaszylinder mit einem Metallkolben auf der Innenseite (siehe folgende Abbildung).

**ABBILDUNG 10. Frontansicht eines Luminex®-Systems mit offener Zugangstür und freiliegender Spritze**



3. Lockern Sie unten an der Spritze die Rändelschraube (sechs Vierteldrehungen gegen den Uhrzeigersinn).
4. Schalten Sie das Analysegerät ein und beobachten Sie sofort die Spritzenpumpe.
5. Innerhalb weniger Sekunden senkt sich der Spritzenarm und bewegt sich dann wieder nach oben. Sobald der Spritzenarm mit der Aufwärtsbewegung beginnt, schalten Sie das Analysegerät aus.



**VORSICHT:** Das Analysegerät darf nicht ausgeschaltet werden, solange sich der Spritzenarm nach unten bewegt, da dies das Spritzenpumpenventil in die falsche Stellung bringt. Dadurch kann Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit) beim Herausnehmen der Spritze aus dem Ventil auslaufen.

6. Wenn das Kolbenunterteil beim Hoch- und Herunterfahren nicht aus dem Arm kommt, lockern Sie die Rändelschraube etwas weiter und versuchen Sie, den Kolben vorsichtig vom Unterteil abzuheben. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Luminex.

7. Drehen Sie die Spritze aus der Oberseite des zugehörigen Gehäuses heraus.
8. Ziehen Sie den Kolben aus der Spritze heraus.
9. Entfernen Sie die Kolbendichtung und den schwarzen O-Ring und setzen Sie eine neue Dichtung mit O-Ring ein.
10. Setzen Sie den Kolben wieder in die Glasspritze ein.

### Wechseln der Spritze

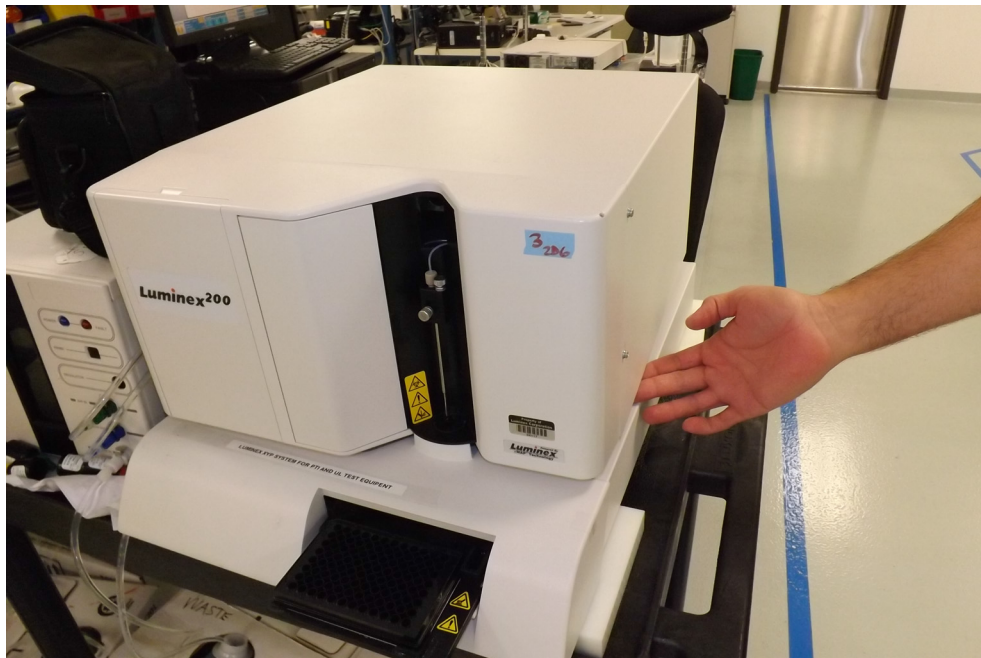
Wechseln Sie die Spritze wie folgt:

1. Schrauben Sie die Spritze wieder fest.
2. Fassen Sie das Unterteil des Spritzenkolbens und ziehen Sie es vorsichtig nach unten, bis es vollständig in der Öffnung des Arms sitzt.
3. Ziehen Sie die Rändelschraube am Unterteil der Spritze fest an. Wenn sich die Rändelschraube nicht so weit wie vorher einschrauben lässt, verschieben Sie den Kolben und versuchen es erneut.
4. Schalten Sie das Analysegerät ein. Die Spritze kehrt in ihre Ausgangsstellung zurück, bevor das Analysegerät mit dem normalen Startverfahren beginnt.
5. Füllen Sie das System zweimal vor, und achten Sie dabei auf Flüssigkeitsaustritte im Bereich der Spritze.
6. Schließen Sie nach Abschluss der Vorfüllvorgänge die Tür des Analysegeräts.

### Belüftungsfilter des Luminex® 200™-Analysegeräts

1. Trennen Sie das Luminex® 200™-Analysegerät von der Stromversorgung, indem Sie es über den Netzschalter auf der Rückseite des Analysegeräts abschalten und anschließend das Netzkabel aus der Steckdose ziehen.
2. Führen Sie Ihren Zeigefinger unter die rechte untere Vorderseite des Luminex 200-Analysegeräts (in den Zwischenraum zwischen dem Luminex 200-Analysegerät und dem Luminex® XYP™-Instrument). Ertasten Sie den Filter und drücken Sie ihn nach links. Siehe *Abbildung 11, „Belüftungsfilter des Luminex® 200™-Analysegeräts“, auf Seite 27.*

#### ABBILDUNG 11. Belüftungsfilter des Luminex® 200™-Analysegeräts



3. Nehmen Sie den Filter links vom Luminex 200-Analysegerät heraus.
4. Reinigen Sie den Filter mit einer Staubsaugvorrichtung oder mit destilliertem Wasser. Stellen Sie den Filter zum Trocknen aufrecht.
5. Bauen Sie ihn mit den Pfeilen nach oben wieder ein. Der Filter sollte hörbar einrasten.
6. Schließen Sie das Netzkabel an und schalten Sie das Luminex 200-Analysegerät ein.

## Jährlich

### Sheath Filter (Hüllenflüssigkeitsfilter)

1. Trennen Sie das Luminex® 200™-Analysegerät von der Stromversorgung, indem Sie es über den Netzschalter auf der Rückseite des Analysegeräts abschalten und anschließend das Netzkabel aus der Steckdose ziehen.
2. Nehmen Sie die Schlauchverbindungen für die Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit) ab, bevor Sie den Filter wechseln.
3. Öffnen Sie die linke Tür des Luminex 200-Analysegeräts. Nehmen Sie den Filter ab, indem Sie auf die Metallklemmen der Verbindungen drücken. Siehe *Abbildung 12, „Sheath Filter (Hüllenflüssigkeitsfilter)“, auf Seite 28.*

**ABBILDUNG 12. Sheath Filter (Hüllenflüssigkeitsfilter)**



4. Stellen Sie die Verbindungen für den neuen Sheath Filter (Hüllenflüssigkeitsfilter) her und achten Sie dabei auf die farbig markierten Fittings. Der Pfeil auf dem Sheath Filter (Hüllenflüssigkeitsfilter) muss nach oben zeigen.
5. Bringen Sie die Schlauchverbindungen für die Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit) wieder an.
6. Schließen Sie das Netzkabel an und schalten Sie das Luminex 200-Analysegerät ein.
7. Schließen Sie die linke Tür des Analysegeräts.
8. Füllen Sie das System zweimal vor.

## Bei Bedarf

### Sicherungen



**WARNHINWEIS:** Das System muss unbedingt ausgeschaltet und von der Stromquelle getrennt werden, um das Risiko einer schweren oder tödlichen Verletzung durch Stromschlag auszuschließen.

Die folgenden Verfahren gelten sowohl für das Luminex® 200™-Analysegerät als auch das Luminex® XYP™-Instrument.

1. Schalten Sie den Netzschalter auf der Rückseite des Analysegeräts oder des Instruments aus und ziehen Sie das jeweilige Netzkabel aus der Steckdose. Nehmen Sie das Netzkabel vom Analysegerät oder dem Instrument ab.
2. Verwenden Sie einen kleinen Schraubendreher für Senkkopfschrauben und öffnen Sie die Modultür links unten auf der Rückseite des Analysegeräts oder des Instruments. Siehe *Abbildung 13, „Öffnen der Modultür“, auf Seite 29.*

### ABBILDUNG 13. Öffnen der Modultür



3. Nehmen Sie (mithilfe des Schraubendrehers) die rote Halterung heraus.
4. Prüfen Sie beide Sicherungen auf Schäden.
5. Ersetzen Sie beschädigte Sicherungen mit dem Sicherungstyp, der auf dem Etikett rechts neben dem Stromversorgungsmodul angegeben ist.
6. Bringen Sie die Modultür wieder an.
7. Schließen Sie das Netzkabel an und schalten Sie das Analysegerät oder Instrument wieder ein.

### Ersetzen der Flasche für die Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit) im Luminex® SD™-System

Sie müssen das Sheath Delivery System (Zuführungssystem für die Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit)) (Luminex® SD™) im Rahmen der Wartung oder bei der Fehlersuche und -behebung durch Flaschen für Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit) ersetzen.

1. Führen Sie bei noch angeschlossenem Luminex SD-System über die Software einen **Warm Up** (Aufwärmvorgang) durch.
2. Wenn sich der Druck stabilisiert hat, notieren Sie den Druck der Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit) in der Software.
3. Öffnen Sie die Zugangstür des Analysegeräts. Drehen Sie den Regler mit einem Schraubendreher ca. fünf volle Umdrehungen nach links (gegen den Uhrzeigersinn).
4. Schalten Sie das Luminex SD-System ab und trennen Sie es vom Analysegerät.
5. Bringen Sie die Flasche für Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit) (vorzugsweise voll) am Analysegerät an.
6. Öffnen und schließen Sie die Kappe der Flasche für Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit), um möglichen Restdruck aus dem System abzulassen.
7. Führen Sie über die Software einen **Warm Up** (Aufwärmvorgang) durch, falls der Kompressor abgeschaltet wurde.
8. Hat sich der Druck stabilisiert, notieren Sie den Druck der Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit).
9. Entspricht der Druck dem oben notierten Wert (innerhalb von  $\pm 0,1$  psi), ist die Einrichtung abgeschlossen. Falls nicht, fahren Sie mit dem nächsten Schritt fort. Nach jeder Einstellung müssen Sie den Druck ablassen und wieder ansteigen lassen, um einen präzisen Druckwert zu erhalten. Führen Sie bei jedem Abschalten des Kompressors bei Einstellungen einen weiteren Aufwärmvorgang durch, um den Druck im System beizubehalten.
10. Drehen Sie den Regler am Analysegerät im Uhrzeigersinn (nach rechts), um den Druck zu erhöhen, bzw. gegen den Uhrzeigersinn, um ihn zu verringern. Es gibt kein genaues Maß der Druckzunahme bzw. -abnahme durch eine Umdrehung des Reglers. Versuchen Sie es anfangs mit einer vollen Umdrehung in der notwendigen Richtung.
11. Lassen Sie den Druck durch Öffnen und Schließen der Kappe der Flasche mit Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit) ab.
12. Wiederholen Sie die folgenden Schritte, bis Sie den in Schritt 2 notierten Originaldruck der Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit) ( $\pm 0,1$  psi) erhalten.
  - a. Drehen Sie den Regler am Analysegerät im Uhrzeigersinn (nach rechts), um den Druck zu erhöhen, bzw. gegen den Uhrzeigersinn, um ihn zu verringern. Es gibt kein genaues Maß der Druckzunahme bzw. -abnahme durch eine Umdrehung des Reglers. Versuchen Sie es anfangs mit einer vollen Umdrehung in der notwendigen Richtung.
  - b. Lassen Sie den Druck durch Öffnen und Schließen der Kappe der Flasche mit Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit) ab.

**HINWEIS:** Bewegen Sie Flasche oder Leitung der Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit) nicht während das System in Betrieb ist.

## Lagerung des Systems

Dieses Verfahren erläutert die Schritte, die vor der Übergabe des Systems in die Langzeitlagerung erforderlich sind.

1. Führen Sie den Desinfektionsvorgang mit 10 %iger bis 20 %iger Natriumhypochloritlösung durch.
2. Verwenden Sie destilliertes Wasser für den Desinfektionsvorgang.
3. Führen Sie vier Waschvorgänge mit destilliertem Wasser aus.
4. Entfernen Sie die Probensonde vom Instrument, spülen Sie sie mit destilliertem Wasser vom schmalen Ende zum breiten Ende und setzen Sie sie wieder in den Sondenarm. Wickeln Sie das Ende in Parafilm® M.

## Nach der Lagerung des Systems

Befolgen Sie diese Schritte vor Inbetriebnahme des Systems nach einer Langzeitlagerung.

1. Schalten Sie das Luminex® 200™ und die XY-Plattform ein. Achten Sie auf folgende Anzeichen, dass die Instrumente richtig reagieren:
  - Die Lampe über der Probensonde auf dem Luminex 200 und die Lampe neben der Tür der XY-Plattform leuchten auf.
  - Der Kompressor im Luminex 200 startet. Hierbei handelt es sich um ein leises Rummeln.
  - Führen Sie Ihre Hand hinter das Luminex 200, um zu prüfen, ob Luft am hinteren Gebläse austritt.
  - Beobachten Sie die Bewegungen der Spritze in der vorderen, mittleren Tür des Luminex 200 kurz nach Einschalten des Systems.
2. Schalten Sie den PC ein und starten Sie die Software.
3. Führen Sie den **Warmup**-Befehl (Anwärmbefehl) aus. Dies nimmt ca. 30 Minuten in Anspruch.
4. Entfernen Sie den Parafilm® M vom Ende der Probensonde.
5. Nach dem Aufwärmen führen Sie drei **Backflush Commands** (Rückspülbefehle), drei **Drain Commands** (Ablassbefehle), zwei **Alcohol Flush Commands** (Alkoholspülungen) und drei Waschvorgänge mit destilliertem Wasser aus. Vergewissern Sie sich, dass die Flasche mit der Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit) bzw. das Luminex SD über ausreichend Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit) verfügt und dass der Abfallflüssigkeitsbehälter leer ist. Vergewissern Sie sich, dass der Druck während jedes Wartungsbefehls zwischen 6 psi und 9 psi liegt.

## Luminex® 200™-Wartungsprotokolle

Monat:

Jahr:

Das Formular ist zum Eintrag von Informationen über einen Zeitraum von 4 Wochen gedacht. Tragen Sie den/die entsprechende/n Monat/e und das Jahr oben ein. Tragen Sie die Daten in die erste Zeile der Tabelle ein. Tragen Sie jedes Mal Ihre Initialen unter dem Datum ein, an dem eine der links aufgeführten Wartungsmaßnahmen durchgeführt wurde.

**HINWEIS:** Beim Reinigen oder Warten des Systems ist stets die gute Laborpraxis zu beachten. Die Abdeckung des Instruments unter keinen Umständen abnehmen.

**TABELLE 2. Tägliche Wartung**

| DATUM                                                                    |                                                                                                                                             |  |  |  |  |
|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
| START                                                                    | Initialen: Markieren Sie jedes Mal das Datum, an dem eine der links aufgeführten Wartungsmaßnahmen durchgeführt wurde, mit Ihren Initialen. |  |  |  |  |
| Laser anwärmen                                                           |                                                                                                                                             |  |  |  |  |
| Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit) prüfen                                  |                                                                                                                                             |  |  |  |  |
| Abfallfüllstand prüfen                                                   |                                                                                                                                             |  |  |  |  |
| Verschluss des Behälters der Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit) festdrehen |                                                                                                                                             |  |  |  |  |

|                                                                          |                                                                                                                                                |  |  |  |  |
|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
| Prime (Vorfüllen)                                                        |                                                                                                                                                |  |  |  |  |
| Alkoholspülung<br>(Spülung mit 70 %igem Isopropanol<br>oder Ethanol)     |                                                                                                                                                |  |  |  |  |
| Zweimal waschen (destilliertes<br>Wasser)                                |                                                                                                                                                |  |  |  |  |
| HERUNTERFAHREN                                                           | Initialen: Markieren Sie jedes Mal das Datum, an dem eine der links<br>aufgeführten Wartungsmaßnahmen durchgeführt wurde, mit Ihren Initialen. |  |  |  |  |
| Desinfizieren<br>(10 %ige bis 20 %ige<br>Natriumhypochloritlösung)       |                                                                                                                                                |  |  |  |  |
| Zweimal waschen (destilliertes<br>Wasser)                                |                                                                                                                                                |  |  |  |  |
| Tränken (destilliertes Wasser)                                           |                                                                                                                                                |  |  |  |  |
| Verschluss des Behälters der Sheath<br>Fluid (Hüllenflüssigkeit) lockern |                                                                                                                                                |  |  |  |  |
| System ausschalten (optional)                                            |                                                                                                                                                |  |  |  |  |

TABELLE 3. **Routinemäßige Wartung**

|                                               |                                                                     |
|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| WÖCHENTLICH                                   |                                                                     |
| Sichtprüfung                                  | Datum/Initialen: Datum/Initialen: Datum/Initialen: Datum/Initialen: |
| Probensonde reinigen                          | Datum/Initialen: Datum/Initialen: Datum/Initialen: Datum/Initialen: |
| Spülen                                        | Datum/Initialen: Datum/Initialen: Datum/Initialen: Datum/Initialen: |
| MONATLICH                                     |                                                                     |
| Probensonde reinigen                          | Datum/Initialen:                                                    |
| Abwischen der Außenflächen                    | Datum/Initialen:                                                    |
| Kalibrieren und prüfen                        | Datum/Initialen:                                                    |
| ALLE SECHS MONATE                             |                                                                     |
| Luftreinlassfilter wechseln,<br>Analysegerät  | Datum/Initialen:                                                    |
| Luftreinlassfilter wechseln,<br>Luminex® XYP™ | Datum/Initialen:                                                    |

|                                                             |                  |
|-------------------------------------------------------------|------------------|
| Dichtung des Spritzenkolbens<br>oder Spritze wechseln       | Datum/Initialen: |
| BelüftungsfILTER des<br>Analysegeräts prüfen                | Datum/Initialen: |
| JÄHRLICH                                                    |                  |
| Wechseln der Filter der Sheath<br>Fluid (Hüllenflüssigkeit) | Datum/Initialen: |
| BEI BEDARF                                                  |                  |
| Sicherungen wechseln                                        | Datum/Initialen: |
| NOTIZEN:                                                    |                  |

## Kapitel 5: Fehlersuche und -behebung beim Luminex® 200™-System

Die Vorgänge zur Fehlersuche und -behebung dienen Benutzern dazu, Probleme mit dem Luminex® 200™-Analysegerät und dem Luminex® XYP™ zu isolieren, zu erkennen und zu beheben. Dieses Kapitel enthält jedoch keine Hinweise auf eine Fehlersuche und -behebung für den PC. Zur Hilfe bei Problemen mit Ihrem PC setzen Sie sich bitte mit dem technischen Kundendienst des PC-Herstellers in Verbindung.

Wählen Sie bei der Fehlersuche und -behebung zunächst ein generelles Symptom. Identifizieren Sie dann das mögliche Problem in einem zweiten Schritt und beheben Sie es mit einer der aufgeführten Lösungen.

Dieses Dokument enthält Informationen zu den folgenden Themen:

- Probleme mit der Stromzufuhr
- Datenübertragung
- Druckbeaufschlagung
- Flüssigkeitsaustritte
- Probensonde
- Kalibrierungsprobleme
- Aufnahme Probleme
- Unregelmäßigkeiten in den Mikrokugeln Einzelheiten
- Fehler beim Drucken
- Prüfung

Der technische Kundendienst von Luminex steht Benutzern in den USA und Kanada unter der Telefonnummer 1-877-785-BEAD (-2323) zur Verfügung. Benutzer außerhalb der USA und Kanada können uns unter der Telefonnummer +1-512-381-4397 erreichen. Anfragen können auch per E-Mail an die folgende Adresse geschickt werden: [support@luminexcorp.com](mailto:support@luminexcorp.com).

Weitere Informationen finden Sie auf der Luminex-Website. Sie können die Website nach Themen durchsuchen oder die einzelnen Menüs durchgehen. Bitte lesen Sie auch den Abschnitt zum Support auf der Website durch. Geben Sie <http://www.luminexcorp.com> in das Adressfeld Ihres Browsers ein. Klicken Sie auf **Support**.

### Probleme mit der Stromzufuhr

Probleme mit der Stromzufuhr haben häufig ihre Ursache in einer durchgebrannten Sicherung, einem fehlerhaften elektronischen Bauteil oder ganz einfach einem nicht richtig eingesteckten Kabel. Seien Sie beim Wechseln von Sicherungen besonders vorsichtig.

**TABELLE 4. Probleme mit der Stromzufuhr**

| Symptom                                                                          | Mögliches Problem                            | Lösung                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Das Analysegerät oder das Luminex® XYP™-Instrument lässt sich nicht einschalten. | Das Netzkabel ist nicht eingesteckt.         | Vergewissern Sie sich, dass das Netzkabel eingesteckt ist.                  |
|                                                                                  | Die Steckdose steht nicht unter Strom.       | Vergewissern Sie sich, dass die Steckdose normal funktioniert.              |
|                                                                                  | Es besteht ein Fehler in der Netzversorgung. | Setzen Sie sich mit dem technischen Kundendienst von Luminex in Verbindung. |
|                                                                                  | Eine Sicherung ist durchgebrannt.            | Siehe „Sicherungen“ auf Seite 28.                                           |
| Sicherungen brennen ständig durch.                                               | Ein Bauteil hat einen Kurzschluss.           | Setzen Sie sich mit dem technischen Kundendienst von Luminex in Verbindung. |

## Datenübertragungsprobleme

Die Datenübertragungsprobleme, die in diesem Abschnitt beschrieben sind, beziehen sich auf die Verbindung zwischen dem Datensystem (PC und Software) und dem Luminex® 200™-Analysesystem und dem Luminex® XYP™-Instrument. Der Abschnitt enthält jedoch keine Informationen zu Datenübertragungsproblemen mit anderen Peripheriegeräten.

Der Begriff „Datenübertragung“ bezieht sich auf Folgendes:

- Übertragung von Daten zwischen dem PC und dem Analysegerät.
- Aktueller Status des Analysegeräts und des Luminex® XYP™-Instruments.
- Rücklesung von Instrumenten.
- Instrumentensteuerung, Probenaufnahme, Laden von Sitzungen sowie Start-, Stopp- und Pausierungsfunktionen.

**TABELLE 5. Datenübertragungsprobleme**

| Symptom                                                                    | Mögliches Problem                                                                                                | Lösung                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Der PC kann die Datenübertragung an das Analysegerät nicht initialisieren. | Das Datenübertragungskabel ist entweder nicht oder in die falsche Schnittstelle eingesteckt.                     | Überprüfen Sie die Verbindungen der Datenübertragungskabel.                                                                                                                   |
|                                                                            | Das Luminex® XYP™-Instrument oder das Analysegerät ist nicht eingeschaltet.                                      | Schalten Sie den PC aus. Fahren Sie anschließend das Analysegerät, das Luminex® XYP™-Instrument und dann den PC hoch.                                                         |
|                                                                            | Der Windows-Treiber von Luminex® ist nicht installiert.                                                          | Überprüfen Sie in der Systemsteuerung des PCs, ob der Windows-Treiber von Luminex® installiert ist.                                                                           |
|                                                                            | Der Windows-Treiber von Luminex® ist installiert, aber das System stellt keine Verbindung her.                   | Rufen Sie den technischen Kundendienst von Luminex an, um den COM-Port zu bestimmen.                                                                                          |
|                                                                            | Auf dem System ist die falsche Firmware installiert.                                                             | Überprüfen Sie die Firmware auf dem System.                                                                                                                                   |
|                                                                            | Der PC und das Analysegerät sind verbunden, allerdings zeigt die xPONENT®-Software eine getrennte Verbindung an. | Trennen Sie das USB-Kabel von dem Instrument und stecken Sie es wieder ein. Fahren Sie den PC hoch und warten Sie auf den Start des Systems. Schalten Sie das Instrument ein. |

## Druckbeaufschlagungsprobleme

Die Druckanzeige der Luft und der Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit) pendelt zwischen 6 psi und 9 psi, während der Kompressor läuft. Wenn der Systemdruck sich nicht im zulässigen Bereich befindet, schlägt Ihre Probenaufnahme fehl oder die Ergebnisse sind unbrauchbar.

**TABELLE 6. Druckbeaufschlagungsprobleme**

| Symptom                                                                   | Mögliches Problem                                                                                                         | Lösung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Die Druckbeaufschlagung funktioniert nicht oder der Druck ist zu niedrig. | Die Schlauchverbindungen der Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit) und der Abfallflüssigkeit sind nicht richtig angeschlossen. | Vergewissern Sie sich, dass die Schlauchverbindungen der Flaschen für die Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit) und Abfallflüssigkeit fest mit dem Analysegerät verbunden sind.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                           | Die Fittings der Flaschen für die Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit) oder Abfallflüssigkeit weisen einen Bruch auf.         | Prüfen Sie die Fittings, um sicherzugehen, dass sie dicht schließen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                           | Das System hat ein Leck.                                                                                                  | Prüfen Sie das System auf Austrittsstellen. Es liegt offensichtlich eine Leckage vor, wenn sich Flüssigkeit auf der Abstellfläche des Systems ansammelt.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                                           | Der Kompressor springt nicht an.                                                                                          | Führen Sie den Befehl <b>Prime</b> (Vorfüllen) aus. Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Luminex, wenn der Kompressor nicht hörbar anspringt.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                                                           | Das Cheminert®-Fitting ist locker.                                                                                        | Prüfen Sie, ob das Fitting fest über der Probensonde und unter der blauen Lampe anliegt.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                                           | Flüssigkeit tritt im System aus.                                                                                          | Siehe „Probleme mit Flüssigkeitsaustritten“ auf Seite 36.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                                                           | Die Flasche für die Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit) hat ein Luftleck.                                                    | Nehmen Sie die Verbindungsschläuche der Flaschen für die Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit) und Abfallflüssigkeit vom Analysegerät ab. Führen Sie den Befehl <b>Prime</b> (Vorfüllen) aus. Wenn sich nun Druck aufbaut, nehmen Sie den Verschluss der Flasche für die Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit) ab und befestigen Sie ihn wieder. Bringen Sie die Schlauchverbindungen wieder am Analysegerät an. Sollte der Druckaufbau wieder fehlschlagen, muss die Flasche für die Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit) ersetzt werden. |
| Der Druck ist zu hoch.                                                    | Die Flasche für die Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit) ist zu voll.                                                         | Der Füllstand der Flasche für die Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit) darf nicht über der eingezeichneten Linie liegen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                           | Das Sheath Delivery System (Zuführungssystem für die Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit)) ist zu voll.                       | Leeren Sie den Luminex® SD™-Behälter und füllen Sie ihn neu auf. Siehe „Leeren des Behälters“ auf Seite 45.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                                                           | Der Einstellungsregler ist nicht richtig justiert.                                                                        | Wenn Sie mit Flaschen arbeiten, öffnen Sie die mittlere Zugangstür des Luminex®-Analysegeräts. Justieren Sie den Einstellungsregler mit einem Schraubendreher, bis die Einstellung im Register <b>Run Batch</b> (Satz bearbeiten) im grünen Bereich erscheint.                                                                                                                                                                                                                                                               |

## Probleme mit Flüssigkeitsaustritten

Flüssigkeitsaustritte können aufgrund von mangelnder Druckbeaufschlagung oder fehlgeschlagener Probenaufnahme auftreten.

**TABELLE 7. Probleme mit Flüssigkeitsaustritten**

| Symptom                                                      | Mögliches Problem                                           | Lösung                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Der Druck ist zu niedrig.                                    | Die Probensonde ist verstopft.                              | Reinigen Sie die Probensonde. Siehe „ <i>Reinigung der Probensonde</i> “ auf Seite 24.                                                                                                                                                           |
|                                                              | Die Spritzendichtung hat ein Leck.                          | Wechseln Sie die Spritzendichtung. Siehe „ <i>Spritzendichtung</i> “ auf Seite 26.                                                                                                                                                               |
|                                                              | Das Spritzenventil hat ein Leck.                            | Ziehen Sie die Spritzenverbindung (silberner Knopf) am Spritzenventil manuell an. Führen Sie den Befehl <b>Prime</b> (Vorfüllen) aus. Wenn Sie weiterhin Leckagen beobachten, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Luminex. |
| Große Flüssigkeitsmenge um das Instrument herum.             | Die Fittings oder die Schlauchverbindungen sind beschädigt. | Setzen Sie sich mit dem technischen Kundendienst von Luminex in Verbindung.                                                                                                                                                                      |
| Flüssigkeit tropft aus der Probensonde.                      | Die Probensonde ist verstopft                               | Reinigen Sie die Probensonde. Siehe „ <i>Reinigung der Probensonde</i> “ auf Seite 24.                                                                                                                                                           |
|                                                              | Das Dreiwegeventil der Probensonde ist beschädigt.          | Setzen Sie sich mit dem technischen Kundendienst von Luminex in Verbindung.                                                                                                                                                                      |
| Flüssigkeit tritt auf der Vorderseite des Analysegeräts aus. | Die Spritzendichtung hat ein Leck.                          | Wechseln Sie die Spritzendichtung. Siehe „ <i>Spritzendichtung</i> “ auf Seite 26.                                                                                                                                                               |
|                                                              | Das Spritzenventil hat ein Leck.                            | Ziehen Sie die Spritzenverbindung (silberner Knopf) am Spritzenventil manuell an. Führen Sie den Befehl <b>Prime</b> (Vorfüllen) aus. Wenn Sie weiterhin Leckagen beobachten, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Luminex. |

## Probleme mit der Probensonde

Probleme mit der Probensonde können die Ursache für Flüssigkeitsaustritte und Schwierigkeiten bei der Druckbeaufschlagung sein. Ebenso kann die Probenaufnahme behindert werden.

**TABELLE 8. Probleme mit der Probensonde**

| Symptom                                             | Mögliches Problem                                      | Lösung                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Leckage der Probensonde.                            | Die Probensonde ist verstopft.                         | Reinigen Sie die Probensonde. Siehe Abschnitt „ <i>Reinigung der Probensonde</i> “ auf Seite 24.                                                                                          |
| Der Probenarm ist in der oberen Position verklemmt. | Das System steht nicht unter dem erforderlichen Druck. | Prüfen Sie die Druckeinstellungen. Vergewissern Sie sich, dass die Probensonde nicht verstopft ist und dass sich keine Leckagen in der Spritzendichtung oder dem Spritzenventil befinden. |

| Symptom                                               | Mögliches Problem                                                                                   | Lösung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Der Probenarm ist in der unteren Position verklemmt.  | Die Höhe der Probensonde ist zu niedrig eingestellt oder der Weg zur Kavität ist blockiert.         | <p>Schalten Sie das Luminex® XYP™-Instrument <b>AUF KEINEN FALL</b> ab.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Nehmen Sie das Gehäuse der blauen Lampe vom Analysegerät ab.</li> <li>Schrauben Sie das Cheminert®-Fitting ab. Die Systemüberwachung wechselt von „Busy“ (Ausgelastet) auf „Running“ (In Betrieb) und die Probenaufnahme wird fortgesetzt. Klicken Sie auf <b>Cancel</b> (Abbrechen), bevor Sie die restlichen Proben bearbeiten.</li> <li>Wenn sich der Probenarm immer noch nicht heben lässt, speichern Sie die Daten, die bisher gesammelt wurden. Schalten Sie das Analysegerät aus, aber lassen Sie das Luminex® XYP™-Instrument eingeschaltet.</li> <li>Beenden Sie die Luminex®-Software.</li> <li>Schalten Sie das Analysegerät wieder ein und starten Sie die Software.</li> <li>Führen Sie einen <b>Wash</b> (Waschvorgang) mit destilliertem Wasser aus, um Luft aus dem System zu entfernen.</li> <li>Überprüfen Sie die Höhe der Sonde.</li> </ol> |
| Die Abwärtsbewegung des Probenarms ist ungleichmäßig. | Die Mikrotiterplatte mit 96 Kavitäten ist nicht richtig in das Luminex® XYP™-Instrument eingesetzt. | Justieren Sie die Position der Mikrotiterplatte mit 96 Kavitäten.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                       | Die Mikrotiterplatte mit 96 Kavitäten ist verwölbt.                                                 | Prüfen Sie die Mikrotiterplatte mit 96 Kavitäten. Wechseln Sie die Platte aus, wenn sie verzogen ist.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                                       | Der Probenarm ist nicht richtig ausgerichtet.                                                       | Horizontale Ausrichtung des Probenarms justieren.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                       | Die Probensonde ist verbogen.                                                                       | Nehmen Sie die Probensonde aus dem Luminex® 200™-Analysegerät heraus. Rollen Sie die Sonde auf einer ebenen Fläche. Wenn sich die Probensonde nicht gleichmäßig rollen lässt, muss sie ersetzt werden. Justieren Sie die Höhe der Probensonde (siehe „Vor der Probenbearbeitung“ auf Seite 21).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

## Probleme bei der Kalibrierung und bei Kontrollen

TABELLE 9. Probleme bei der Kalibrierung und bei Kontrollen

| Symptom                                          | Mögliches Problem                                                                                                                     | Lösung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Die Kalibrierung dauert lange oder schlägt fehl. | Die Mikrokugeln zur Kalibrierung sind nicht völlig suspendiert.                                                                       | Verwirbeln Sie die Kalibrierungsröhrchen, um die Mikrokugeln zu suspendieren.                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                  | Die falschen Losnummern oder Zielwerte wurden in das Dialogfeld <b>Update CAL Targets</b> (Kal.-Zielwerte aktualisieren) eingetragen. | Überprüfen Sie, ob die Losnummer und Zielwerte richtig eingegeben wurden.                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                                  | Die Systemkalibratoren befinden sich in der falschen Kavität auf der Platte.                                                          | Vergewissern Sie sich, dass sich die Kalibratoren in der richtigen Kavität befinden.                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                                  | Es wurden nicht genügend Mikrokugeln zur Kalibrierung in die Kavität gegeben.                                                         | Geben Sie mindestens fünf Tropfen Mikrokugeln zur Kalibrierung in die Kavität. Halten Sie das Röhrchen bei der Eingabe kopfüber in einem Winkel von 90° zur Platte.                                                                                                                                                     |
|                                                  | Das Los der Kalibratoren ist verfallen.                                                                                               | Benutzen Sie ein neues Fläschchen von Mikrokugeln zur Kalibrierung.                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                  | Die Höhe der Probensonde ist nicht richtig eingestellt.                                                                               | Passen Sie die Probensondenhöhe an. Siehe „Einstellen der vertikalen Höhe der Probensonde“ auf Seite 21.                                                                                                                                                                                                                |
|                                                  | Die Probensonde ist verstopft.                                                                                                        | Reinigen Sie die Probensonde. Siehe „Reinigung der Probensonde“ auf Seite 23.                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                  | Das System ist teilweise verstopft.                                                                                                   | Reinigen Sie die Probensonde und spülen Sie anschließend das System. Siehe „Reinigung der Probensonde“ auf Seite 23.                                                                                                                                                                                                    |
|                                                  | Das System enthält Luft.                                                                                                              | Überprüfen Sie die Höhe der Probensonde. Führen Sie drei <b>Prime</b> (Vorfüllbefehle), zwei <b>Alcohol Flush</b> (Alkoholspülungen) und dann drei <b>Wash</b> (Waschvorgänge) mit Wasser aus.                                                                                                                          |
|                                                  | Der Abfallflüssigkeitsbehälter wurde nicht entlüftet.                                                                                 | Vergewissern Sie sich, dass die Dichtung im Verschluss des Abfallflüssigkeitsbehälters trocken ist und dass der Verschluss entlüftet wurde.                                                                                                                                                                             |
|                                                  | Die Abfallleitung wurde während des Systembetriebs verlegt. Dadurch entstand eine instabile Durchflussrate.                           | Vergewissern Sie sich, dass die Abfallleitung während des Systembetriebs nicht verlegt wird.                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                  | Mögliches Problem mit dem Laser.                                                                                                      | Sehen Sie sich den Trendbericht zur Kalibrierung an. Überprüfen Sie, ob drastische Veränderungen in der Temperatur, dem Druck der Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit) oder der Spannung aufgetreten sind. Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Luminex, falls Sie solche Veränderungen im Bericht bemerken. |

| Symptom                                                     | Mögliches Problem                                                 | Lösung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bei der Kalibrierung werden keine Ereignisse aufgezeichnet. | Es besteht ein Problem mit dem Flüssigkeitsstand.                 | Prüfen Sie den Füllstand der Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit) und Abfallflüssigkeit. Vergewissern Sie sich, dass beide Flaschen fest an das Instrument angeschlossen sind. Prüfen Sie, ob der Verschluss der Abfallflasche entlüftet ist.                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                             | Problem steht im Zusammenhang mit Lasern.                         | Vergewissern Sie sich, dass die Flüssigkeit durch das System fließt, indem Sie einen Befehl <b>Wash</b> (Waschen) ausführen, bei dem die Flüssigkeit in den Abfallflüssigkeitsbehälter geleitet wird. Wenn keine Flüssigkeit in den Abfallbehälter geleitet wird, reinigen Sie die Probensonde und spülen Sie das System (siehe „ <i>Reinigung der Probensonde</i> “ auf Seite 23). Wenn sich das Problem nicht beheben lässt, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst. |
|                                                             | Der Abfallflüssigkeitsbehälter ist nicht ordnungsgemäß entlüftet. | Vergewissern Sie sich, dass die Dichtung im Verschluss des Abfallflüssigkeitsbehälters trocken ist und dass der Verschluss entlüftet wurde.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                             | Das Cheminert®-Fitting ist locker.                                | Vergewissern Sie sich, dass das Cheminert®-Fitting fest sitzt.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

| Symptom                                     | Mögliches Problem                                                                                                                         | Lösung                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Die Kontrolle im Analysegerät schlägt fehl. | Die Mikrokugeln zur Kontrolle sind nicht völlig suspendiert.                                                                              | Verwirbeln Sie die Kontrollröhrchen, um die Mikrokugeln wieder zu suspendieren.                                                                                                                                |
|                                             | Die falschen Losnummern oder Zielwerte wurden in das Dialogfeld <b>Update CON Targets</b> (Kontroll-Zielwerte aktualisieren) eingetragen. | Überprüfen Sie, ob die Losnummer und Zielwerte richtig eingegeben wurden.                                                                                                                                      |
|                                             | Die Systemkontrollen befinden sich in der falschen Kavität auf der Platte.                                                                | Vergewissern Sie sich, dass sich die Mikrokugeln zur Kontrolle in der richtigen Kavität befinden.                                                                                                              |
|                                             | Es wurden nicht genügend Mikrokugeln zur Kontrolle in die Kavität gegeben.                                                                | Geben Sie mindestens fünf Tropfen Mikrokugeln zur Kontrolle in die Kavität. Halten Sie das Röhrchen zur Gewährleistung der richtigen Tropfenmenge bei der Eingabe kopfüber in einem Winkel von 90° zur Platte. |
|                                             | Das Los der Kontroll-Mikrokugeln ist verfallen.                                                                                           | Benutzen Sie ein neues Fläschchen mit Mikrokugeln zur Kontrolle.                                                                                                                                               |
|                                             | Die Mikrokugeln zur Kontrolle wurden verdünnt.                                                                                            | Die Mikrokugeln zur Kontrolle dürfen nicht verdünnt werden.                                                                                                                                                    |
|                                             | Die Höhe der Probensonde ist nicht richtig eingestellt.                                                                                   | Passen Sie die Probensondenhöhe an. Siehe „Einstellen der vertikalen Höhe der Probensonde“ auf Seite 21.                                                                                                       |
|                                             | Die Probensonde ist verstopft.                                                                                                            | Reinigen Sie die Probensonde. Siehe „Reinigung der Probensonde“ auf Seite 23.                                                                                                                                  |
|                                             | Das System enthält Luft.                                                                                                                  | Überprüfen Sie die Höhe der Probensonde. Führen Sie drei <b>Prime</b> (Vorfüllbefehle), zwei <b>Alcohol Flush</b> (Alkoholspülungen) und dann drei <b>Wash</b> (Waschvorgänge) mit Wasser aus.                 |
|                                             | Der Abfallflüssigkeitsbehälter wurde nicht sachgemäß entlüftet.                                                                           | Vergewissern Sie sich, dass der Abfallflüssigkeitsbehälter sachgemäß entlüftet wird und dass die Dichtung weder nass noch schmutzig ist.                                                                       |
|                                             | Die Abfalleitung wurde während des Systembetriebs verlegt. Dadurch entstand eine instabile Durchflussrate.                                | Vergewissern Sie sich, dass die Abfalleitung während des Systembetriebs nicht verlegt wird.                                                                                                                    |
|                                             | Mögliches Problem mit den Lasern.                                                                                                         | Prüfen Sie den Trendbericht zur Systemkontrolle auf häufige Fehler. Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Luminex, wenn Sie solche Fehler im Bericht bemerken.                                   |

## Aufnahmeprobleme

TABELLE 10. **Aufnahmeprobleme**

| Symptom                                           | Mögliches Problem                                                                                                          | Lösung                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Die Probenaufnahme schlägt fehl oder ist langsam. | Der Luftdruck ist außerhalb des zulässigen Bereichs.                                                                       | Siehe „ <i>Druckbeaufschlagungsprobleme</i> “ auf Seite 34.                                                                                                                                                       |
|                                                   | Die Höhe der Probensonde ist nicht richtig eingestellt.                                                                    | Passen Sie die Probensondenhöhe an. Siehe „ <i>Einstellen der vertikalen Höhe der Probensonde</i> “ auf Seite 21.                                                                                                 |
|                                                   | Die Probensonde ist verstopft.                                                                                             | Reinigen Sie die Probensonde. Siehe Abschnitt „ <i>Reinigung der Probensonde</i> “ auf Seite 23.                                                                                                                  |
|                                                   | Die Flasche für die Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit) hat einen undichten Verschluss.                                       | Vergewissern Sie sich, dass die Flasche mit Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit) fest verschlossen ist. Nehmen Sie den Verschluss der Flasche mit Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit) ab und drehen Sie ihn wieder fest. |
|                                                   | Die Schlauchverbindungen der Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit) oder der Abfallflüssigkeit sind nicht richtig angeschlossen. | Trennen Sie die Leitungen und schließen Sie sie wieder an. Sie sollten ein Klicken hören können.                                                                                                                  |
|                                                   | Das Verfallsdatum der Mikrokugeln zur Kalibrierung ist überschritten.                                                      | Wechseln Sie die alten Mikrokugeln gegen ein neues Los aus.                                                                                                                                                       |
|                                                   | Die falschen Kavitäten wurden für die Mikrokugeln zur Kalibrierung gewählt.                                                | Vergewissern Sie sich, dass die richtigen Kavitäten im Register <b>Maintenance</b> (Wartung) ausgewählt wurden.                                                                                                   |
|                                                   | Die Losnummer der Kalibrierung bzw. die Zielwerte, die in der Konfiguration ausgewählt wurden, sind falsch.                | Tragen Sie die richtige(n) Kalibrierungslosnummer bzw. Zielwerte in das Dialogfeld <b>Update CAL Targets</b> (Kal.-Zielwerte aktualisieren) ein.                                                                  |

| Symptom                                           | Mögliches Problem                                         | Lösung                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Die Probenaufnahme ist langsam oder schlägt fehl. | Die Probensonde ist verstopft.                            | Reinigen Sie die Probensonde. Siehe Abschnitt „ <i>Reinigung der Probensonde</i> “ auf Seite 23.                                                                                                                                                                  |
|                                                   | Der Luftdruck ist außerhalb des zulässigen Bereichs.      | Siehe „ <i>Druckbeaufschlagungsprobleme</i> “ auf Seite 34.                                                                                                                                                                                                       |
|                                                   | Die Probensonde ist nicht richtig vertikal ausgerichtet.  | Passen Sie die Probensondenhöhe an. Siehe „ <i>Einstellen der vertikalen Höhe der Probensonde</i> “ auf Seite 21.                                                                                                                                                 |
|                                                   | Das System enthält Luft.                                  | Überprüfen Sie die Höhe der Probensonde. Führen Sie drei <b>Prime</b> (Vorfüllbefehle), zwei <b>Alcohol Flush</b> (Alkoholspülungen) und dann drei <b>Wash</b> (Waschvorgänge) mit Wasser aus.                                                                    |
|                                                   | Das Aufnahmevolumen ist zu hoch eingestellt.              | Stellen Sie das Aufnahmevolumen mindestens 25 µl kleiner ein als das tatsächliche Volumen in Ihren Kavitäten. Mit dieser Einstellung kann das Analysegerät die Proben leichter aufnehmen und es ist weniger wahrscheinlich, dass Luftbläschen aufgenommen werden. |
|                                                   | Die xMAP®-Mikrokugeln sind nicht völlig suspendiert.      | Verwirbeln oder suspendieren Sie die Mikrokugeln mit einem Mehrfachkanal-Pipettor, um sicherzugehen, dass die Mikrokugeln in der Lösung vorliegen.                                                                                                                |
|                                                   | Die Mikrokugeln sind fotogebleicht.                       | Wechseln Sie die Mikrokugeln gegen einen neuen Satz aus.                                                                                                                                                                                                          |
|                                                   | Die Anzahl der Mikrokugeln in der Probe reicht nicht aus. | Es müssen sich 2000–5000 Mikrokugeln pro Satz in jeder Kavität befinden.                                                                                                                                                                                          |
|                                                   | Die Probe hat eine zu hohe Konzentration.                 | Verdünnen Sie konzentrierte biologische Flüssigkeiten (wie z. B. Serum oder Plasma) mindestens in einem Verhältnis von 1:5.                                                                                                                                       |

## Unregelmäßigkeiten in den Mikrokugeleinzelheiten

Die folgenden Hilfsmittel unterstützen Sie bei der Diagnose von Problemen im System und mit Kits:

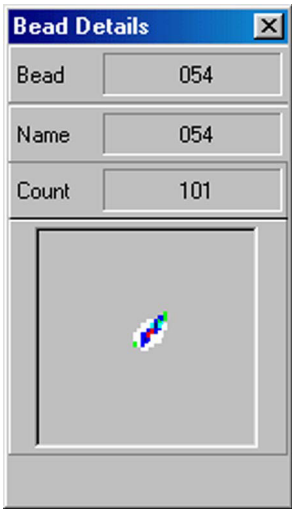
- Systemkalibratoren
- Systemkontrollen
- Assay-Standards
- Assay-Kontrollen
- Fehlermeldungen

Sehen Sie sich regelmäßig die Kalibrierungs-/Kontrolltrendberichte an, um Trends zu erkennen.

Verwenden Sie die xMAP®-Mikrokugeln zur Kontrolle, um den erfolgreichen Verlauf der Systemkalibrierung zu überprüfen und Fehler zu suchen und zu beheben. Sollten Sie Probleme mit den Ergebnissen eines Kits haben, können Sie mithilfe der xMAP-Kontrollen herausfinden, ob das Problem im Analysegerät zu suchen ist. Sollten die Kalibrierung und die Kontrollen funktionieren, wenden Sie sich an den Hersteller des Kits.

Das Bild unten zeigt eine normale Ansicht der Mikrokugeln. Sie sehen eine eng zusammen liegende Ansammlung von Mikrokugeln innerhalb eines weißen Felds.

ABBILDUNG 14. **Normalansicht von Mikrokugeln**



Das Histogramm der oben gezeigten Mikrokugeln sieht folgendermaßen aus:

ABBILDUNG 15. **Normales Histogramm**

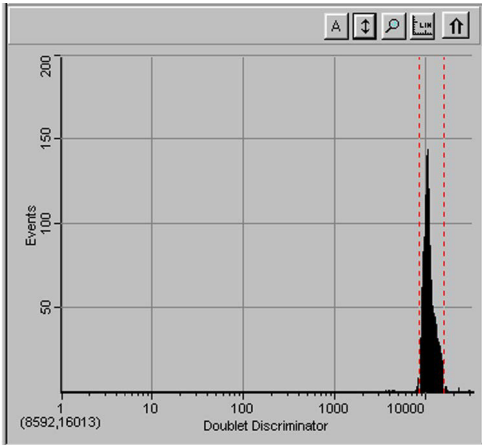
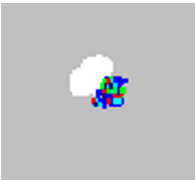
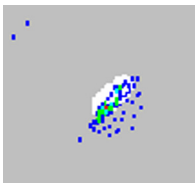
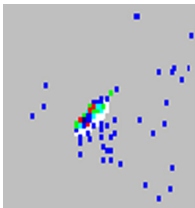
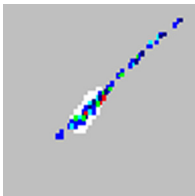
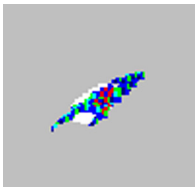
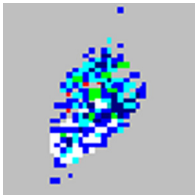


TABELLE 11. **Unregelmäßigkeiten in den Mikrokugeln**

| Symptom                                                                                                                                                           | Mögliches Problem                                                        | Lösung                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Die Klassifikationsergebnisse der xMAP®-Mikrokugeln sind zu hoch.<br>          | Die Mikrokugeln zur Kalibrierung sind möglicherweise fotogeleicht.       | Wechseln Sie die Mikrokugeln zur Kalibrierung gegen einen neuen Satz aus. Schützen Sie die Mikrokugeln vor Photobleaching, um eine Fotobleiche zu verhindern. |
| Die xMAP®-Mikrokugeln befinden sich in der rechten unteren Ecke des Felds.<br> | Die xMAP®-Mikrokugeln zur Kalibrierung sind möglicherweise fotogeleicht. | Wechseln Sie die Mikrokugeln gegen einen neuen Satz aus. Schützen Sie die Mikrokugeln vor Photobleaching, um eine Fotobleiche zu verhindern.                  |

| Symptom                                                                             | Mögliches Problem                                                 | Lösung                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Die Mikrokugeln sind weit verstreut.                                                |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                          |
|    | Das System enthält Luft.                                          | Überprüfen Sie die Höhe der Probensonde. Führen Sie drei <b>Prime</b> (Vorfüllbefehle), zwei <b>Alcohol Flush</b> (Alkoholspülungen) und dann drei <b>Wash</b> (Waschvorgänge) mit destilliertem Wasser aus.             |
|    | Die Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit) ist leer.                    | Vergewissern Sie sich, dass der Behälter Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit) enthält. Füllen Sie das System vor, bis sich keine Luft mehr im System befindet.                                                               |
| Die Mikrokugeln erscheinen als lange diagonale Linie.                               |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                          |
|   | Die xMAP®-Mikrokugeln sind agglutiniert.                          | Geben Sie der Assay-Pufferlösung etwas Reinigungsmittel zu. Geben Sie beispielsweise 0,02 % bis 0,1 % Tween-20, Triton® X100 oder SDS zu.                                                                                |
|  | Das Lösungsmittel ist nicht kompatibel.                           | Eine Liste nicht kompatibler Lösungsmittel finden Sie auf der Luminex-Website. Sollte das von Ihnen verwendete Lösungsmittel aufgeführt sein, wechseln Sie das Lösungsmittel.                                            |
|  | Die verwendete Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit) ist inkompatibel. | Bitte verwenden Sie ausschließlich Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit) von Luminex in Ihrem Luminex® 200™ - Analysegerät. Andere Flüssigkeiten können Ihr Analysegerät beschädigen und zum Erlöschen Ihrer Garantie führen. |

## Probleme mit dem Luminex® SD™

Wenn der leere Behälter für Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit) nicht gewechselt wird und das System weiterhin in Betrieb bleibt, lässt das Luminex® SD™ -System nach einer Weile Druck ab, um das Eindringen von Luft in das Luminex® 200™ -Analysegerät zu verhindern. Dies kann zur Unterbrechung eines Probevorgangs führen und die Aufnahme weiterer Proben unterbinden.

## Filter

Sollte sich der Filter am Ende der Schlauchverbindung zur Aufnahme von Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit) nach längerem Gebrauch verstopfen, ertönt ein Alarm, obwohl der Behälter für Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit) noch nicht leer ist. Ist dies der Fall, ersetzen Sie den Filter (Best.-Nr. CN-0037-01).

## Fehlfunktion

Wenn der Alarm ertönt, obwohl der Behälter für die Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit) gefüllt ist und der Filter sich in gutem Zustand befindet, dann meldet das System eine Fehlfunktion. Wenn dies geschieht, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Luminex.

## Leeren des Behälters

Sollte es notwendig sein, das Luminex® SD™-System an Luminex Corporation zurückzuschicken, müssen Sie den Behälter vor dem Einpacken vollständig entleeren.

1. Führen Sie einen Warmup (Aufwärmvorgang) durch, um das System mit Druck zu beaufschlagen.
2. Lassen Sie die grüne Luftschlauchverbindung zwischen dem Luminex® 200™-Analysegerät und dem Luminex SD-System angeschlossen.
3. Trennen Sie auf der Luminex SD-Vorderseite die blaue Schlauchverbindung vom Anschluss mit der Bezeichnung **Sheath Out** (Ausgang der Hüllenflüssigkeit) und trennen Sie die weiße Schlauchverbindung vom Anschluss **Sheath In** (Eingang der Hüllenflüssigkeit).
4. Schließen Sie den weißen Schlauch am Anschluss mit der Bezeichnung **Sheath Out** (Ausgang der Hüllenflüssigkeit) an und führen Sie den blauen Schlauch in den Anschluss mit der Bezeichnung **Sheath In** (Eingang der Hüllenflüssigkeit) ein.
5. Schalten Sie das Gerät aus und dann wieder ein.
6. Drücken Sie auf die Schaltfläche **Prime** (Vorfüllen) auf der Vorderseite des Luminex SD-Systems.
7. Die Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit) wird vom Sheath Delivery System (Zuführungssystem für die Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit))-Behälter in den 20-l-Kanister für die Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit) gepumpt.

Schließen Sie die Schlauchverbindung entsprechend der farblichen Codierung wieder an und drücken Sie auf die Schaltfläche **Prime** (Vorfüllen) am Luminex SD, um das Sheath Delivery System (Zuführungssystem für die Hüllenflüssigkeit) wieder zu füllen. Zusätzliche Informationen erhalten Sie vom technischen Kundendienst von Luminex.

## Kapitel 6: Bestellnummern

TABELLE 12. **Hardware, Bestellnummern**

**HINWEIS:** Die Bestellnummern können jederzeit ohne Vorankündigung geändert werden.

| Produktbeschreibung                                                | Kundenbestellnummer |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------|
| Lufteinlassfilter, Rückseite                                       | CN-0001-01          |
| Lufteinlassfilter, Unterseite                                      | CN-0002-01          |
| Luftfilter, Einlass                                                | CN-0027-01          |
| Barcode-Lesegerät                                                  | CN-PC03-01          |
| Seriellles Kabel (2,5 Fuß)                                         | CN-0374-01          |
| Seriellles Kabel (5 Fuß)                                           | CN-0415-01          |
| Flinke Sicherung, 2 A, 250 V (10 Stk.)                             | CN-0019-01          |
| Flinke Sicherung, 3 A, 250 V                                       | CN-0051-01          |
| Heizplatte, Luminex® XYP™                                          | CN-0017-01          |
| Stromkabel                                                         | CN-PXXX-01*         |
| Behälter, Luminex® XYP™                                            | CN-0022-01          |
| Probennadel-Höhenjustierungsskit [Justierungsskit für Probensonde] | CN-0015-01          |
| Kurze Probennadel                                                  | CN-0006-01          |
| Lange Probennadel                                                  | CN-0007-01          |
| Probenhalterung, groß, 1,5 ml                                      | CN-0008-01          |
| Probenhalterung, klein, 1,2 ml                                     | CN-0009-01          |
| Filter für Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit) mit Schnelltrennung    | CN-0010-01          |
| Flasche für Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit)                       | CN-0011-01          |
| Spritzenzylinder mit Dichtung                                      | CN-0013-01          |
| Spritzendichtung (4 Stk.)                                          | CN-0014-01          |
| USB-Kabel                                                          | CN-0018-01          |
| Kabel, USB A zu USB B                                              | CN-0271-01          |
| Flasche für Abfallflüssigkeit                                      | CN-0012-01          |

\* XXX ist eine landesspezifische Teilenummer. Weitere Informationen erhalten Sie vom technischen Kundendienst von Luminex.

TABELLE 13. **xMAP®-Reagenzien für xPONENT®-Bestellnummern**

| Produktbeschreibung                           | Kundenbestellnummer |
|-----------------------------------------------|---------------------|
| Kalibrierungsskit, LX200                      | LX200-CAL-K25       |
| Prüfungsskit, LX200                           | LX200-CON-K25       |
| xMAP® Sheath Fluid (Hüllenflüssigkeit), LX100 | 40-50000            |