

Luminex[®]

Brugervejledning til systemet | IVD

Luminex[®] 200TM

IVD



© 2014 – 2017 Luminex Corporation. Der tages forbehold for alle rettigheder. Ingen del af denne publikation må i nogen form eller på nogen måde reproducere, transmitteres, omskrives eller oversættes til andre sprog eller computersprog uden tidligere, udtrykkelig, skriftlig tilladelse fra Luminex Corporation.



Luminex Corporation

12212 Technology Blvd.

Austin, Texas 78727

USA

Teknisk support

Tlf. (direkte): 1-512-381-4397

Gratisnummer: 1-877-785-2323

International: + 800-2939-4959

E-mail: support@luminexcorp.com

www.luminexcorp.com

Luminex® 200™ Brugervejledning til systemet

PN 89-00002-00-357 Rev D

February 2017

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



WMDE

Bergerweg 18

6085 AT Horn

Holland

Luminex Corporation (Luminex) forbeholder sig ret til når som helst at ændre sine produkter og serviceydelser. Brugeren vil få meddelelse om ændringer, der har betydning for apparatets brug, ydelse og/eller sikkerhed og effektivitet. Eventuelle ændringer af apparatet vil blive foretaget i overensstemmelse med gældende lovkrav. Luminex påtager sig intet ansvar for skader, som må være forårsaget af anden eller forkert anvendelse af disse informationer.

Luminex, xMAP, xTAG og xPONENT er varemærker af Luminex Corporation, der er registreret i USA og andre lande. 200, SD og XYP er varemærker af Luminex Corporation.

Alle andre varemærker, herunder Cole-Parmer®, Cheminert®, Gore-Tex™, Parafilm® M og Triton® er varemærker tilhørende deres respektive virksomheder.

Luminex® 100/200™ er et laserprodukt i klasse 1(I).

Dette produkt eller brugen af det er helt eller delvist omfattet af eller fremstillet vha. processer, der er omfattet af en eller flere af følgende patenter: www.luminexcorp.com/patents.

Standardvilkår og betingelser for brug af Produktet

Ved at åbne pakken med dette produkt ("Produktet") eller ved at bruge dette Produkt på enhver måde er du indforstået med og accepterer at være bundet af følgende vilkår og betingelser. Du accepterer ligeledes, at følgende vilkår og betingelser udgør en juridisk gyldig og bindende aftale, der kan håndhæves over for dig. Såfremt du ikke accepterer alle nedenstående vilkår og betingelser, skal du omgående returnere Produktet, inden det på nogen måde anvendes, for at modtage fuld tilbagebetaling.

1. **Accept** – ALT SALG ER UNDERLAGT OG UDTRYKKELT BETINGET AF DE VILKÅR OG BETINGELSER, DER ER BESKREVET HERI, SAMT KØBERS ACCEPT HERAF. INGEN ÆNDRINGER AF DISSE VILKÅR OG BETINGELSER VIL VÆRE BINDENDE FOR LUMINEX CORPORATION ("LUMINEX"), MEDMINDRE DET ER SKRIFTLIGT AFTALT OG UNDERSKREVET AF EN AUTORISERET REPRÆSENTANT FOR LUMINEX.

I forbindelse med nærværende aftale betyder "Sælger" enten Luminex, hvis Produktet er købt eller på anden måde anskaffet direkte fra Luminex, eller en forhandler, der er autoriseret af Luminex. Ved at acceptere Produktet anses Køber at være indforstået med de vilkår og betingelser, der er beskrevet heri, uanset vilkår, der er beskrevet i tidligere eller senere meddelelser fra Køber, og uanset om Sælger specifikt eller udtrykkeligt gør indvendinger mod disse vilkår.

2. **Garanti** – DENNE GARANTI GÆLDER FOR DELE OG SERVICE TIL LUMINEX-INSTRUMENTER, SOM KØBER HAR KØBT ELLER PÅ ANDEN MÅDE ANSKAFFET DIREKTE FRA LUMINEX, OG KUN I DET OMFANG SÅDANNE INSTRUMENTER BEFINDER SIG I DE LANDE, DER ER ANGIVET PÅ LUMINEX' HJEMMESIDE PÅ WWW.LUMINEXCORP.COM/COVERAGECOUNTRIES ("WARRANTY COVERAGE COUNTRIES" - LANDE MED GARANTIDÆKNING). LUMINEX YDER INGEN GARANTI, HVERKEN UDTRYKKELT ELLER UNDERFORSTÅET MED HENSYN TIL PRODUKTER, DER ER SOLGT, DISTRIBUTUERET, FINDES ELLER ANVENDES UDEN FOR DE LANDE, SOM ER OMFATTET AF GARANTIE. PRODUKTER, DER ER SOLGT UDEN FOR DE LANDE, DER ER OMFATTET AF GARANTIE, SÆLGES KUN "SOM DE ER OG FOREFINDES". UANSET DET FOREGÅENDE YDER LUMINEX KØBEREN EN GARANTI PÅ DELE TIL LOKAL SERVICE ("FS-DELE"), DER LEVERES AF LUMINEX TIL VEDLIGEHOLDELSE AF INSTRUMENTER FRA LUMINEX I ALLE LANDE I VERDEN OG IFØLGE VILKÅRENE OG BETINGELSERNE HERI. I DET OMFANG AT FOREGÅENDE ANSVARSFRASKRIVELSE ER UGYLDIG ELLER IKKE KAN HÅNDHÆVES IFØLGE LOVGIVNING I EN GIVEN JURISDIKTION, ER GARANTIE, ANSVARSFRASKRIVELSEN, ANSVARSBEGRÆNSNINGEN OG ANDRE BESTEMMELSER, DER ER ANGIVET NEDENFOR, GYLDIGE I DET VIDEST MULIGE OMFANG, SOM ER TILLADT I HENHOLD TIL GÆLDENDE LOV.

Uanset Købers accept, hvis Produktet er købt eller på anden måde erhvervet direkte fra Luminex, garanterer Luminex følgende i en periode på tolv (12) måneder fra leveringsdatoen: (i) Produktet stemmer i alt materiale overens med Produktspecifikationerne leveret af Luminex sammen med Produktet, og (ii) FS-DELENE for Produkterne har ikke defekter i materialer og kvalitet. Den garanti, der er ydet heri, omfatter ikke software eller hardware, der ikke er leveret af Luminex. Hvis Produktet købes af en autoriseret Luminex-forhandler, skal alle garantiforpligtelser skriftligt gives direkte til Køber af den pågældende autoriserede Luminex-forhandler. NÆRVÆRENDE GARANTI ER EKSKLUSIV, OG LUMINEX YDER IKKE ANDRE GARANTIER, UDTRYKKELT ELLER UNDERFORSTÅET, HERUNDER UDEN BEGRÆNSNING ENHVER UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SALGBARHED, EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL ELLER IKKE KRÆNKELSE. Sælgers garantier i forbindelse med dette salg er ikke gyldige, hvis Sælger har fastslået efter eget skøn, at Køber på nogen måde har brugt Produktet forkert, ikke har brugt Produktet i overensstemmelse med industristandarder eller praksis eller i overensstemmelse med de instruktioner, der måtte være udleveret af Sælger.

KØBERS ENESTE RETSMIDDEL MED HENSYN TIL ET PRODUKT, SOM EFTER SÆLGERS ACCEPT SKØNNES AT VÆRE DEFECT ELLER IKKE-OVERENSSTEMMENDE, VIL VÆRE REPARATION ELLER ERSTATNING AF PRODUKTET UDEN OMKOSTNINGER ELLER TILBAGEBETALING AF KØBSPRISEN, ALT EFTER SÆLGERS SKØN, EFTER RETURNERING AF PRODUKTET I OVERENSSTEMMELSE MED SÆLGERS INSTRUKTIONER NEDENFOR. I INGEN TILFÆLDE KAN SÆLGER ELLER LUMINEX ELLER NOGEN AF DETS DATTERSELSKABER HOLDES ANSVARLIG FOR HÆNDELIGE SKADER, FØLGESKADER ELLER SÆRLIGE SKADER SOM FØLGE AF BRUGEN AF ELLER DEFECTER I PRODUKTET, SELVOM SÆLGER ELLER LUMINEX ELLER DETS DATTERSELSKABER HAR VÆRET BEKENDT MED RISIKOEN FOR SÅDANNE SKADER HERUNDER, UDEN BEGRÆNSNING, ANSVAR FOR TAB AF IGANGVÆRENDE ARBEJDE, DRIFTSAFBRYDELSER, TAB AF INDTÆGTER ELLER FORTJENESTE, MANGLENDE REALISERING AF BESPARELSER, TAB AF PRODUKTER, BRUG ELLER ANDEN FORPLIGTELSE,

SOM KØBER MÅTTE HAVE OVER FOR TREDJEPART PÅ GRUND AF ET SÅDANT TAB, ELLER FOR ARBEJDSUDGIFTER ELLER ANDRE UDGIFTER, SKADER ELLER TAB, FORÅRSAGET AF DETTE PRODUKT, HERUNDER PERSONSKADER ELLER TINGSSKADE, MEDMINDRE DISSE PERSONSKADER ELLER DENNE TINGSSKADE SKYLDES GROV UAGTSOMHED FRA SÆLGERS SIDE.

I det tilfælde, at Produktet eller en FS-DEL ikke stemmer overens med den garanti, der er angivet heri i løbet af garantiperioden: (i) skal Køber rettidigt underrette Luminex skriftligt om, at Produktet eller FS-DELEN ikke er i overensstemmelse med specifikationerne, og skal fremsende en detaljeret beskrivelse af den påståede manglende overensstemmelse; (ii) skal Køber for egen regning få udført en vurdering af Luminex eller en servicetekniker, udlært af Luminex, af problemet og identifikation af det defekte Produkt eller den defekte FS-DEL; og (iii) efter Luminex' skøn og valg skal Køber enten returnere det ikke-overensstemmende Produkt eller FS-DELEN til Luminex (til produktionsfabrikken eller et andet sted, som Luminex angiver) eller destruere Produktet eller FS-DELEN og levere skriftlig bekræftelse af destruktionsen til Luminex. I det tilfælde, at et Produkt eller en FS-DEL returneres til Luminex' produktionsfabrik, har Luminex ret til at analysere Produktet eller FS-DELEN med henblik på at konstatere manglende overensstemmelse med specifikationerne. I det tilfælde, at Luminex vurderer, at Produktet eller FS-DELEN er overensstemmende, sendes Produktet eller FS-DELEN til Køberen, og Køber er forpligtet til at betale for Produktet eller FS-DELEN og dermed forbundne forsendelsesomkostninger. I det tilfælde, at Luminex bestemmer, at Produktet eller FS-DELEN ikke er i overensstemmelse med specifikationerne, er Luminex forpligtet til at betale for Produktet eller FS-DELEN og dermed forbundne forsendelsesomkostninger. Med undtagelse af hvad der udtrykkeligt er angivet heri, har Køber ikke ret til at returnere et Produkt eller en FS-DEL til Luminex uden Luminex' forudgående skriftligt samtykke.

3. **Købers brug af Produktet** – Køber må ikke bruge Produktet kommercielt, inklusive uden begrænsning, udføre testserviceydelser, medmindre det udtrykkeligt er aftalt skriftligt med eller specifikt tilladt af Luminex eller Luminex via en autoriseret Luminex-forhandler. Køber er indforstået med, at der ikke følger rettigheder eller licenser, som Luminex har patent på, med salget af Produktet med undtagelse af, hvad der udtrykkeligt er angivet heri eller specifikt aftalt skriftligt med Luminex, og Køber erhverver ingen rettigheder iht. Luminex' patentrettigheder ifølge denne aftale. Køber er indforstået med og accepterer, at Produktet kun sælges og licenseres til brug sammen med Luminex-perler eller -kassetter, alt efter hvad der er relevant. Af hensyn til kvalitetsstyringen må Køber ikke bruge Produktet med andre mikrosfærer, sheathvæske eller kassetter end perler, sheathvæske og kassetter, som er godkendt af Luminex. Køber er desuden indforstået med, at Produktet ikke er godkendt af den amerikanske levned- og lægemiddelstyrelse (United States Food and Drug Administration (FDA)) eller anden føderal, statslig eller lokal lovgivningsmyndighed og ikke er testet af Sælger eller Luminex mht. sikkerhed eller påvirkning af levnedsmidler, lægemidler, medicinsk udstyr, kosmetik, kommercielt eller anden brug, medmindre andet er angivet på Produktets mærkat eller i Sælgers tekniske specifikationer eller materialedatablade, der er udleveret til Køber. Køber erklærer og garanterer udtrykkeligt over for Sælger, at Køber vil bruge Produktet i overensstemmelse med Produktets mærkat, såfremt det er relevant, og teste og bruge Produktet korrekt og i overensstemmelse med praksis, som udført af en person, som er ekspert på området og i nøje overensstemmelse med den amerikanske levned- og lægemiddelstyrelse (United States Food and Drug Administration (FDA)) og alle gældende nationale og internationale love og regler, der gælder nu og i fremtiden.

KØBER GIVER HERMED LUMINEX EN IKKE-EKSKLUSIV, GLOBAL, UBEGRÆNSET, ROYALTY-FRI, FULDT BETALT TILLADELSE, MED RET TIL AT GIVE OG GODKENDE VIDERELICENSERING, IFØLGE ENHVER PATENTRETTIGHED TIL OPFINDELSER, INDEHOLDENDE ÆNDRINGER, UDVIDELSER ELLER FORBEDRINGER FORETAGET AF KØBER PÅ PRODUKTET ELLER PÅ FREMSTILLINGEN ELLER BRUGEN AF PRODUKTET ("FORBEDRINGSPATENTER"), TIL AT FREMSTILLE, FÅ FREMSTILLET, BRUGE, IMPORTERE, UDBYDE TIL SALG ELLER SÆLGE PRODUKTET ELLER DELE DERAFT; UDNYTTE ALLE METODER ELLER PROCESSER; OG PÅ ANDEN MÅDE UDNYTTE FORBEDRINGSPATENTER TIL ALLE FORMÅL. UANSET DET FOREGÅENDE OMFATTER "FORBEDRINGSPATENTER" IKKE PATENTANMELDELSER, DER ER UDVIKLET OG GJORT TIL PRAKSIS AF KØBER BESTÅENDE AF METODER TIL PRØVEKLARGØRING, METODER TIL FORBINDELSE AF PRODUKTET TIL ANALYTTER, KOMPOSITION AF KEMISKE STOFFER TIL DE ANALYSER, DER ER UDVIKLET AF KØBER, OG METODER TIL UDFØRELSE AF ANALYSERNE (DVS. PROTOKOLLEN TIL ANALYSEN).

Køber har ansvaret for og påtager sig hermed udtrykkeligt risikoen mht. at kontrollere risiciene og at foretage alle yderligere undersøgelser, der er nødvendige for at vurdere de risici, der er forbundet med at bruge Produktet. Det er også Købers pligt at advare Købers kunder, ansatte, agenter, erhververe, funktionærer, efterfølgere og ethvert hjælpe- eller tredjeparts personale (f.eks. fragtmænd osv.) om eventuelle risici involveret i brugen af eller håndteringen af Produktet. Køber er indforstået med at skulle overholde alle instruktioner, såfremt det er relevant, som er givet af Sælger eller Luminex i forbindelse med brugen af Produktet og på ingen måde at bruge Produktet forkert. Køber må ikke på nogen måde omkonstruere, dekompile, ændre på Produktet eller skille det ad. Køber er indforstået med, at Luminex ejer alle patenter, varemærker, forretningshemmeligheder og andre ejendomsbeskyttede rettigheder i forbindelse med Produktet, og Køber overdrages ingen immaterielle rettigheder i kraft af køb af Produktet, ud over hvad der udtrykkeligt er angivet heri. Køber har ikke ret til at bruge varemærker, der ejes eller er givet i licens til Luminex, uden udtrykkelig skriftlig tilladelse fra Luminex.

4. **Købers erklæringer, friholdelse og skadesløsholdelse** – Køber erklærer og garanterer, at Køber vil bruge Produktet i overensstemmelse med paragraf 3 "Købers brug af produktet", og at brugen af Produktet ikke vil overtræde lovgivning, regler, juridiske bestemmelser eller påbud. Køber er indforstået med at eftergive, frafalde og give afkald på alle påstande, krav, handlinger, retssager eller processer i henhold til lovgivning og billighedsret, der eksisterer på nuværende tidspunkt og som måtte opstå herefter, uanset om de er kendte eller ukendte, mod Sælger og Luminex og deres respektive funktionærer, direktører, ansatte, repræsentanter, efterfølgere og parter, som Produktet er overdraget til (samlet "Friholdte parter"), med hensyn til brug af Produktet. Køber er indforstået med at holde de Friholdte parter skadesløse i forbindelse med retssager, tab, reklamationer, krav, skadeserstatninger, omkostninger og udgifter (herunder honorarer og gebyrer til advokater, revisorer, ekspertvidner og konsulenter), som de Friholdte parter kan blive udsat for eller pådrage sig som følge af erstatningskrav mod sådanne friholdte parter baseret på forsømmelighed, garantibrud, objektivt ansvar i eller uden for kontrakt eller ifølge anden lovgivning eller billighedsret, som, direkte eller indirekte, skyldes brugen af Produktet eller skyldes Købers manglende overholdelse af de forpligtelser, der er beskrevet heri. Køber skal samarbejde med de Friholdte parter mht. undersøgelse og bestemmelse af årsagen til alle hændelser, der involverer Produktet, som resulterer i kvæstelse af personer eller tingsskade, og alle erklæringer, rapporter, optegnelser og test, der er udarbejdet af Køber eller som Køber har fået fra andre, skal være til rådighed for de Friholdte parter.
5. **Patentfraskrivelse** – Hverken Sælger eller Luminex garanterer, at brug eller salg af Produktet ikke overtræder fordringer på amerikanske eller andre patenter, der dækker selve Produktet eller brugen heraf sammen med andre produkter eller i forbindelse med eventuelle processer.

Translated from 89-30000-00-186 Rev E

Indholdsfortegnelse

Kapitel 1: Om denne vejledning

Advarsler og meddelelser	1
Symboler	1

Kapitel 2: Sikkerhedsmæssige og lovbestemte forholdsregler

Tilsigtet brug	6
Test og certificeringer	6
Sikkerhedspraksisser	6
Mekanisk	7
Væsker	7
Elektromagnetisk kompatibilitet	7
Luminex® 200™-analysatorens laser	7
Stregkodelæserens laser	8
Mekanisk	8
Biologisk fare	8
Varme	8
Blå indikatorlampe	8
Dekontaminering af Luminex® 200™-analysatoren ved returforsendelse	9
Bortskaffelse af instrument	9

Kapitel 3: Systemet

Beskrivelse	10
Betjeningsteori	10
Hardware	10
xMAP®-teknologireagenser	11
xPONENT®	11
Påkrævede laboratoriereagenser	11
Luminex®-software	11
Præstationsspecifikationer for Luminex® 200™	11
Hastighed	11
Nøjagtighed og præcision	12
Følsomhed	12
Kapacitet	12
Generelt om Luminex® 200™-analysatoren	12
Optik	13
Elektronik	13
Generelt om Luminex® XYP™-instrumentet	13
Generelt om Luminex® SD™-systemet	13
PC-specifikationer	13
Anbefalet ekstraudstyr	13
Kontinuerlig strømforsyning (UPS)	14
Overspændingsafleder	14
Stregkodemærkat	14
Hvirvelmixer	14
Badsonikator	14
Systemoversigt	14
Elektronik	14

Optisk	19
xMAP®-teknologireagenser	19

Kapitel 4: Vedligeholdelse og rengøring

Daglig vedligeholdelse	20
Inden kørsel af prøver	20
Efter kørsel af prøver	21
Rutinemæssige opgaver	21
Sheath- og affaldsvæsker	21
Ugentlig	22
Visuelt eftersyn	22
Rengøring af prøvesonden	22
Skylning af systemet	22
Månedlig	22
Rengøring af de udvendige overflader	22
Kalibrering og kontrol af systemet	23
Rengøring af prøvesonden	23
Hver sjette måned	23
Luminex® 200™-analysatorens luftindtagelsesfilter	23
Luminex® XYP™-instrumentets luftindtagelsesfilter	23
Sprøjteforsegling	24
Luminex® 200™-analysatorens ventilationsfilter	26
Årlig	26
Sheathfilter	26
Efter behov	27
Sikringer	27
Udskiftning af Luminex® SD™-systemet med en sheathflaske	28
Opbevaring af systemet	29
Tilbagebringning af systemet fra opbevaring	29
Luminex® 200™ Vedligeholdelseslogs	29

Kapitel 5: Fejlfinding på Luminex® 200™-systemet

Strømforsyningsproblemer	32
Kommunikationsproblemer	33
Trykproblemer	33
Væskelækageproblemer	35
Problemer med prøvesonden	35
Kalibrerings- og kontrolproblemer	37
Indsamlingsproblemer	39
Uregelmæssigheder i perledetaljer	40
Problemer med Luminex® SD™	42
Filter	42
Fejlfunktion	42
Aftapning af beholderen	42

Kapitel 6: Produktnumre

Kapitel 1: Om denne vejledning

Læs og forstå oplysningerne i dette kapitel inden brug af udstyret. Du må ikke udføres procedurer på Luminex® 200™-systemet, som ikke specifikt angivet i denne vejledning, medmindre du er instrueret i at gøre det af Luminex Teknisk support.

Advarsler og meddelelser

De følgende informative bemærkninger og advarsler vises efter behov i denne brugervejledning.

BEMÆRK: Denne meddelelse bruges til at give nyttige, generelle oplysninger. Ingen problemer med sikkerhed eller ydeevne er involveret.



FORSIGTIG: Denne meddelelse bruges i tilfælde, hvor faren er minimal, eller hvor kun en potentiel fare er aktuel. Hvis ikke denne forsigtighedsregel følges, kan det resultere i farlige forhold.



ADVARSEL: Denne meddelelse bruges i tilfælde, hvor operatøren er udsat for fare, eller hvor der kan være fare i relateret til instrumentets ydelse. Hvis ikke denne advarsel følges, kan det resultere i forkert ydelse, instrumentfejl, ugyldige resultater eller fare for operatøren.



FARE: Denne meddelelse bruges i tilfælde, hvor der forekommer betydelig risiko for alvorlige kvæstelser eller dødsfald.



FORSIGTIG: I henhold til amerikansk forbundslovgivning må denne enhed kun sælges af eller på foranledning af en læge eller tilsvarende, som er godkendt til at bruge eller foranledige brug af enheden i henhold til lovgivningen i den stat, denne har praksis.

Symboler

Du vil møde disse symboler i denne vejledning. De udtrykker advarsler, betingelser, identifikationer, instruktioner og lovbestemte myndigheder.

TABEL 1. **Symbolforklaring**

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
5032† 	Vekselstrøm (AC) Angiver på typeskiltet, at anordningen kun er egnet til vekselstrøm (AC); til identifikation af de relevante terminaler.	** 	Advarsel mod slag-/klemningspunkt	0434B ‡ 	Forsigtig Til angivelse af, at forsigtighed er nødvendigt ved betjening af anordningen eller dens kontrolelement tæt på det sted, hvor symbolet er placeret, eller til angivelse af, at den aktuelle situation kræver, at operatøren er opmærksom, eller at der kræves handling fra operatørens side for at undgå uønskede konsekvenser.
5019† 	Beskyttende jord; beskyttelsesjording Til identifikation af terminaler, som er beregnet til tilslutning til en ekstern leder til beskyttelse mod elektrisk stød i tilfælde af en fejl eller terminalen til en elektrode med beskyttelsesjording.	5.4.1* 	Biologiske risici Angiver, at der er potentielle biologiske risici forbundet med den medicinske anordning.	** 	Knusning af hånd/kraft ovenfra

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
5009† 	Standby Tænd/sluk Til identifikation af kontakten eller kontaktpositionen, som bruges til at tænde en del af udstyret for at skifte til standbytilstand, og til identifikation af kontrolelementet, som bruges til at skifte til eller angive tilstand med lavt strømforbrug. Hver af de forskellige strømforbrugstilstande kan angives med en tilhørende farve.	5041 † 	Forsigtig, varm flade Angiver, at det markerede element kan være varmt og skal håndteres med forsigtighed.	** 	Fare for forbrændinger/ varm overflade
‡‡ 	WEEE-symbol Separatindsamling af elektrisk og elektronisk udstyr	5.1.6* 	Katalognummer Angiver producentens katalognummer, så det er muligt at identificere den medicinske anordning.	5.4.3* 	Se brugsanvisningen Angiver, at brugeren skal læse brugsanvisningen.
5.5.1* 	<i>Medicinsk anordning til in vitro diagnostisk brug</i> Angiver en medicinsk anordning, der er beregnet til brug som medicinsk anordning til in vitro diagnostisk brug.	5.1.5* 	Batchkode Angiver producentens batchkode, så batchen eller lottet kan identificeres.	5.1.7* 	Serienummer Angiver producentens serienummer, så det er muligt at identificere specifikke medicinske anordninger.

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
5.3.7* 	Temperaturgrænse Angiver de temperaturgrænser, den medicinske anordning sikkert kan udsættes for.	5.1.4* 	Sidste anvendelsesdato Angiver den dato, hvorefter den medicinske anordning ikke må bruges.	‡ 	TÜV SÜD NRTL-certificering TÜV SÜD America er nationalt OSHA- anerkendte prøvningslaboratorier, der yder certificering inden for elektrisk sikring i henhold til de nordamerikanske krav for medicinske anordninger samt test- og måleudstyr til laboratoriebrug.
5.1.1* 	Producent/ Fremstillingsdato Angiver producenten af den medicinske anordning som defineret i EU-direktiverne 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF. Angiver den dato, hvor den medicinske anordning blev fremstillet.		UL-mærke	W004# 	Advarsel; laserstråle Til advarsel om en laserstråle

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
§ 	Conformite Europeenne (EU's CE-mærkning) CE-mærkning	†† 	Ioniserende stråling Skal bruges til at angive den faktiske eller potentielle forekomst af ioniserende stråling (inklusive gammastråler og røntgenstråler. alfa- og betapartikler, højhastighedselektroner, neutroner, protoner og andre kernepartikler, men ikke lydbølger og andre typer elektromagnetiske bølger). Angiver ikke de strålingsniveauer, hvor det skal bruges.	5.1.2* 	Autoriseret EU-repræsentant Angiver den autoriserede EU-repræsentant

* 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))

§ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

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

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

†† ISO 361: 1975 Basic ionizing radiation symbol

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

Kapitel 2: Sikkerhedsmæssige og lovbestemte forholdsregler

Sæt dig ind i sikkerhedsoplysningerne inden opsætning eller brug af Luminex® 200™ -analysatoren. Der skal være en bruger til stede under drift. Systemet indeholder elektriske, mekaniske og laserkomponenter, som kan være farlige, hvis de håndteres forkert. Endvidere kan der forekomme biologiske farer under systembetjening. Vi Luminex anbefaler derfor, at alle systembrugere bliver bekendte med de specifikke sikkerhedsmeddelelser nedenfor, og at de følger standardpraksis for laboratoriesikkerhed. Udstyrets beskyttelse kan forringes, eller garantien kan ugyldiggøres, hvis systemet bruges på en måde, som ikke er specificeret i instruktionerne eller af Luminex Corporation.

Tilsigtet brug

Luminex® 200™ -instrumentet er et klinisk, multiplex-testsystem, der er beregnet til at måle og sortere flere signaler, som genereres i en in vitro-diagnostisk analyse baseret på en klinisk prøve. Dette instrument anvendes sammen med en specifik analyse til at måle flere ens analytter, som udgør en enkelt indikator til hjælp til diagnoser. Udstyret indeholder en signal aflæsningsenhed, mekanismer til opbevaring af rådata, dataindsamlingssoftware og software til behandling af de detekterede signaler.

Test og certificeringer

Luminex® 200™ er blevet testet og overholder sikkerhedskravene for USA og Canada. Der vil være en af følgende agenturmærkninger på instrumentet.

FIGUR 1. **Sikkerhedsmærkater**



Derudover overholder Luminex 200 sikkerhedskravene i Den Europæiske Union (EU) og kan markedsføres i det indre marked. Følgende EU-overensstemmelsesmærkat ses bag på Luminex 200.

FIGUR 2. **EU-overensstemmelsesmærkat**



Sikkerhedspraksisser

I en situation hvor du møder symbolet nedenfor, skal du kigge i denne vejledning eller anden Luminex-dokumentation for at fastslå type potentiel fare samt eventuelle nødvendige handlinger.



FORSIGTIG: Udstyrets beskyttelse kan forringes, eller garantien kan ugyldiggøres, hvis Luminex® 200™ -systemet bruges på en måde, som ikke er specificeret i instruktionerne eller af Luminex Corporation.

Mekanisk

Netledninger skal udskiftes med ledninger af samme type og klasse som de originale. Kontakt Luminex Teknisk support for at få de korrekte netledninger til udskiftningen.



ADVARSEL: Under drift indeholder dette system blotlagte, bevægelige dele. Der er risiko for personskade. Overhold alle advarsler og forsigtighedsregler.



ADVARSEL: Under drift indeholder dette system blotlagte, bevægelige dele, som kan føre til punkteringsfare. Der er risiko for personskade. Hold hænder og fingre væk fra Luminex® XYP™-instrumentsprækken under betjening



ADVARSEL: Under drift indeholder dette system blotlagte, bevægelige dele, som kan indebære fare for klemning. Der er risiko for personskade. Hold hænder og fingre væk fra Luminex® XYP™-instrumentsprækken under betjening.

Væsker

Luminex® 200™-systemet indeholder væsker. I tilfælde af væskelækage skal der slukkes for al strøm til systemet, og alle netledninger skal frakobles. Strømafbryderen er ikke en frakoblingsmetode. Netledningen skal tages ud af stikkontakten. Kontakt Luminex Teknisk support for at få yderligere information.

Overvåg affaldsstande manuelt. Lad ikke affaldsbeholderen flyde over. Tøm affaldsvæskebeholderen, hver gang Sheathvæske-beholderen udskiftes eller fyldes. Affaldsvæskebeholderen må ikke placeres oven på instrumentet. Kontakt Luminex Teknisk support, før affaldsvæskebeholderen flyttes, eller affaldsslangen omlægges.



ADVARSEL: Hvis biologiske prøver er testet med systemet, skal standardpraksis for laboratoriesikkerhed anvendes ved håndtering af systemaffald.

Elektromagnetisk kompatibilitet

Luminex® 200™ overholder emissions- og immunitetskravene beskrevet i IEC 61326-1. Det elektromagnetiske miljø skal vurderes før brug.



ADVARSEL: Brug ikke Luminex® 200™ i nærheden af kilder med stærk elektromagnetisk stråling, f.eks. ikke-afskærmede forsætlige RF-kilder, da disse kan forstyrre korrekt drift.



ADVARSEL: Luminex® 200™ skal altid håndteres ifølge anvisninger fra Luminex for at undgå mulig interferens fra de elektromagnetiske felter.

Luminex® 200™-analysatorens laser

Luminex® 200™-instrumentet er klassificeret ifølge FDA 21 CFR 1040.10 og 1040.11 som et klasse I laserprodukt, der består af to klasse IIb lasere i instrumentet. Stregkodelæseren er tilbehør, der er klassificeret som klasse II. I overensstemmelse med IEC 60825-1 er instrumentet klassificeret som klasse 1, indeholdende klasse 3b lasere, og inklusive en klasse 2 stregkodelæser som tilbehør. Luminex 200 overholder IEC 60825-1 og 21 CFR 1040.10 og 1040.11 med undtagelse af afvigelser ifølge Laser Notice No. 50 (Lasermeddelelse nr. 50), dateret 24. juni, 2007.



ADVARSEL: Luminex 200-analysatorens dæksel må under INGEN omstændigheder fjernes! Ved rutinemæssig vedligeholdelse skal strømmen til Luminex 200-analysatoren slås FRA, og netledningen skal frakobles.

Alle laseråbninger findes inden i Luminex 200-analysatoren og er omsluttet af et beskyttelseshus.



ADVARSEL: Brug af kontroller eller justeringer eller udførelse af andre procedurer end de her specificerede kan resultere i farlig strålingseksponering.

Stregkodelæserens laser

Se brugsanvisningen til stregkodelæseren, som følger med stregkodelæseren, for at finde yderligere sikkerhedsinformation.



ADVARSEL: Undgå at stirre direkte ind i stregkodelæserens stråle eller at rette strålen mod andres øjne.

Mekanisk

Netledninger skal udskiftes med ledninger af samme type og klasse som de originale. Kontakt Luminex Teknisk support for at få de korrekte netledninger til udskiftningen.



ADVARSEL: Luminex® 200™ har eksponeret bevægelige dele under drift. Der er risiko for personskade. De bevægelige dele udgør slag- og klemningsfare. Hold hænder og fingre væk fra Luminex® XYP™. Overhold alle advarsler og forsigtighedsregler.



Adgangsdøre skal være lukkede under betjening af Luminex 200-analysatoren. Operatøren skal være til stede under drift.

Biologisk fare

Humane og animalske prøver kan indeholde biologisk farlige smitstoffer.



ADVARSEL: Ved eksponering til materiale, der udgør en potentiel biologisk fare, herunder aerosol, skal du følge passende biosikkerhedsprocedurer og anvende personligt værnemiddel (PVM). PVM omfatter handsker, forklæder, laboratoriekittler, ansigtsværn eller -maske og øjenværn, gasmasker og ventilationsapparater. Overhold alle lokale og statslige, føderale og landespecifikke forskrifter mht. håndtering af biologisk farlige materialer ved bortskaffelse af sådanne affaldsmaterialer.

Varme



ADVARSEL: Varmepladen på Luminex® XYP™-instrumentet kan være varm og forårsage personskade ved berøring.



ADVARSEL: Undgå at røre ved varmepladen.

Blå indikatorlampe

Den blå lampe over Luminex® 200™-analysatorens prøvearm angiver til/fra-tilstanden for Luminex 200-analysatoren og er ufarlig. Den blå lysemitterende diode (LED) udsender ikke lys i UV-spektrummet.

Dekontaminering af Luminex® 200™-analysatoren ved returforsendelse

Luminex Teknisk support vil give dig et RMA-nummer (Return Material Authorization - autorisation for returnering af materiale), hvis de beder dig om at returnere systemet. De vil forklare, hvordan systemet skal returneres i henhold til Luminex-procedurer.

De tilgængelige overflader og det interne fluidiksystem skal desinficeres og dekontamineres inden returnering af analysatoren. Dette er især vigtigt, når biologisk farlige prøver er blevet kørt. Tag en kopi af denne side til udfyldning og returnering sammen med systemet.

Udfyld følgende checkliste, underskriv og datér og returnér sammen med Luminex® 200™-analysatoren.

BEMÆRK: Det er brugerens ansvar at dekontaminere analysatoren inden forsendelse.

1. Fjern alle prøver, engangsartikler og reagenser fra systemet.
2. Frakobl sheathslangen mellem Luminex® SD™-systemet og analysatoren.
3. Forbind en sheathflaske fyldt med en opløsning af 10–20% husholdningsblegemiddel med analysatoren.
4. Desinficér systemet med kommandoen **Sanitize** (Desinficér) i xPONENT®-softwaren. Vask derefter to gange med destilleret vand.
5. Kobl systemet fra vekselstrømmen ved at slå afbryderkontakten på bagsiden af systemet fra og derefter koble analysatorens netledning fra vægstikket.
6. Frakobl Luminex SD-systemet og affalds- og sheathbeholderne.
7. Skyl affaldsbeholderen med 10–20% husholdningsblegemiddelopløsning og tøm den.
8. Vask alle ydre overflader med et mildt rensemiddel efterfulgt af en 10–20% husholdningsblegemiddelopløsning.
9. Åbn fordørene på analysatoren. Rengør alle tilgængelige overflader med et mildt rensemiddel efterfulgt af en 10–20% husholdningsblegemiddelopløsning.
10. Indpak systemet i en pose til biologisk farlige materialer, anbring det i den riflede kasse og indsæt det derefter i den originale emballage eller en godkendt forsendelsesbeholder. Vedhæft checklisten øverst på den riflede kasse inden indpakning i kassen.

Var der en intern lækage i systemet?	Ja	Nej
Navn (blokbogstaver):		
Underskrift:		
Dato:	Instrumentets serienummer	

Bortskaffelse af instrument



I EU kræver Direktivet om bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr, at du kasserer elektrisk og elektronisk udstyr på behørig vis efter endt levetid.

Når et Luminex® 200™-instrument skal bortskaffe, skal systemet dekontamineres. Se "*Dekontaminering af Luminex® 200™-analysatoren ved returforsendelse*" på side 9. Dernæst skal du kontakte Luminex Teknisk support for at få et RMA-nummer (Return Material Authorization - autorisation for returnering af materiale) på +1-512-381-4397 (uden for USA).

Returnér udstyret til følgende Luminex-adresse:

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

For oplysninger om bortskaffelse af Luminex 200 uden for EU skal du kontakte Luminex Teknisk support. For oplysninger om bortskaffelse af strekkodescanneren, PC'en eller skærmen henvises til fabrikantens dokumentation.

Kapitel 3: Systemet

Beskrivelse

Luminex® 200™-systemet er et multiplex-testsystem fra biovidenskabelig forskning, der er beregnet til at måle og sortere flere signaler, som genereres i en in vitro-diagnostisk analyse baseret på en klinisk prøve. Luminex 200-systemet er kun beregnet til indendørs laboratoriebrug og professionel brug.

Betjeningsteori

Luminex® xMAP®-teknologi er baseret på flowcellefluorometri med Luminex-udviklede innovationer. Fluidik, optik, robotteknik, temperaturkontrol, software og xMAP-mikrosfærer arbejder sammen for at muliggøre simultananalyse af op til 100 analytter i en enkelt testprøve. Analyse, som kræver temperaturkontrol, er mulig via Luminex® XYP™-instrumentets varmeblok.

Der findes to fluidikbaner i Luminex® 200™-analysatoren. Den første bane involverer en sprøjtetrevet mekanisme, som styrer prøveoptagelsen. Denne mekanisme muliggør optagelse af små prøvevolumener fra små reaktionsvolumener. Det sprøjtetrevne system transporterer en given prøvevolumen fra en prøvebeholder til kuvetten. Prøven indsprøjtes i kuvetten med en jævn hastighed til analyse. Efter analyse renses prøvebanen automatisk af den anden fluidikbane med Luminex xMAP-sheathvæske. Denne proces fjerner resterende prøve fra slanger, ventiler og sonden. Den anden fluidikbane drives af positivt lufttryk og forsyner kuvetten og prøvebanen med sheathvæske.

Luminex xMAP-sheathvæske er leveringsmidlet for prøven til optikkomponenten. Analyseprøven indsamles ved brug af en prøvesonde fra en mikrotiterplade med 96 brønde via Luminex XYP-instrumentet og indsprøjtes i bunden af kuvetten. Prøven passerer derefter igennem med sheathvæske ved en reduceret hastighed, hvilket resulterer i en smal prøvekerne, for at sikre at alle mikrosfærer oplyses individuelt. Prøvens indsprøjtningshastighed er sådan, at xMAP-mikrosfærene introduceres i optikkens bane som en serie enkelte hændelser. Med Luminex® SD™-systemet kan du køre prøver uafbrudt uden at efterfylde sheathflaskerne. Det tapper automatisk sheathvæske fra en bulk-sheathvæskebeholder, som ikke er under tryk, for konstant at bevare en beholder med sheathvæske under tryk. En enkelt 20 liters sheathvæskebeholder giver tilstrækkelig væske til mindst 48 timer med normal drift.

Optiksamlingen består af to lasere. Den ene laser anslår farvestofblandingen inde i xMAP-mikrosfærene, og den anden laser anslår fluorophoren bundet til overfladen af xMAP-mikrosfærene. Lavinefotodiodedetektorer måler anslagsemissionsintensiteterne af farvestofblandingerne for farvekodningsklassificering inden i xMAP-mikrosfærene, og et fotomultiplikatorrør detekterer anslagsemissionsintensiteten af signalmolekylet bundet til overfladen af xMAP-mikrosfærene. Digitale højhastighedssignalprocessorer og avancerede computeralgoritmer analyserer xMAP-mikrosfærene, efterhånden som de behandles via Luminex 200-analysatoren. Analyseresultaterne behandles og opstilles i et rapportformat.

Hardware

Luminex® 200™-systemet inkluderer følgende hardware:

- Luminex 200-analysator
- Luminex® XYP™-instrument
- Luminex Sheath Delivery System (Sheathleveringssystem) (Luminex® SD™)
- Strømkabler
- To lange prøvesonder
- XYP-reagensbeholder
- Sondeskærm
- Varmeblok
- Tom sheathvæskebeholder
- Affaldsflasker
- Sheath Fluid (Sheathvæske) beholder
- Affaldsbeholder

- Slange til Sheath Fluid (Sheathvæske)
- Luftslange
- Sheath Fluid (Sheathvæske)-indtagelsesslange
- Kommunikation: 1 serielt "RS232"-kommunikationskabel
- Kommunikation: 1 serielt "RS232 til USB"-kommunikationskabel ELLER 1 USB-kommunikationskabel
- Kommunikation: 1 CAN-bus-kabel
- Stregkodelæser (valgfri)
- Højdejusteringskit til prøvesonde (valgfri)
- Automated Maintenance Plate (Automatiseret vedligeholdelsesplade) (AMP) (valgfri)

xMAP®-teknologireagenser



FORSIGTIG: Overhold sikkerhedsmæssig standardpraksis på laboratoriet ved håndtering af farlige, giftige eller brændbare reagenser og kemikalier. Kontakt Luminex Teknisk support, hvis du er i tvivl om kompatibilitet med rengørings- eller dekontamineringsmidler eller -materialer.



FORSIGTIG: Brug kun reagenser, analyser eller andre forbrugsstoffer inden deres udløbsdato. Bortskaf alle udløbne reagenser, analyser eller forbrugsstoffer i den tilhørende affaldsbeholder.

xPONENT®

- Kalibreringskit (CAL) - PN: LX200-CAL-K25
- Kontrolkit (VER) - PN: LX200-CON-K25
- xMAP®-sheathvæske - PN: 40-50000

Påkrævede laboratoriereagenser

- 10% til 20% husholdningsblegemiddel
- 70% isopropanol eller 70% ethanol
- Mildt rensmiddel
- Destilleret vand

Luminex®-software

xPONENT® giver fuldstændig kontrol over systemet og udfører dataanalyse. Dit Luminex® 200™-system leveres med xPONENT-softwaren indlæst. Vi leverer dog en software-dvd, hvis geninstallation af softwaren bliver nødvendig.

Denne software kræver et dedikeret system. Uautoriseret ekstra software er forbudt og kan resultere i forkert systemfunktion.

Præstationsspecifikationer for Luminex® 200™

Hastighed

- USB-tilslutning 2.0
- Systemkalibrering: < 10 minutter
- Systemkontroller: < 10 minutter
- Stregkodelæserens indførsel af prøve-ID'er
- Analyse af en plade med 96 brønde/time afhængig af fabrikantens kit
- Op til 100 xMAP®-mikrosfæresæt pr. prøve

- Systemopvarmning: < 30 minutter Systemer, som forbliver inaktive i mindst fire timer, kræver en opvarmning for at kunne genstarte laserne. Efter anvendelse af prøve, kørsel af systemkalibratorer, kørsel af systemkontroller og opvarmning af instrumentet, nulstiller systemet det interne 4-timersur.

Nøjagtighed og præcision

- Prøveoptagelsesvolumen: $\pm 5\%$
- Klassificering af xMAP®-mikrosfærer: > 80%
- Fejlklassificering af xMAP-mikrosfærer: $\leq 2\%$ – kan variere efter xMAP-mikrosfærernes produktlinjer. Der henvises til det specifikke produktinformationsark for yderligere detaljer.
- Temperaturkontrol: 0° C til + 2° C af målværdi
- Intern prøveoverførsel: < 0,9%
- Opløselig baggrundsfluorescensemission ved 575 nm trækkes automatisk fra fluorescensintensitetsværdier

Følsomhed

- Detektion af 1000 fluorokromer R-Phycoerythrin (PE) pr. xMAP®-mikrosfære
- Reporterkanals dynamiske område: 3,5 dekaders detektion

Kapacitet

Specifikationer nederfor reflekterer minimumskapacitetsværdier:

- Analyse af flere plader med 96 brønde pr. batch
- Analyse af flere analyseskabeloner pr. plade
- Skelnen mellem mindst 1 til maks. 100 unikke xMAP®-mikrosfæresæt i en enkelt prøve
- Detektion af og skelnen mellem overfladereporterfluorescensemissioner ved 575 nm på overfladen af 1 til 100 unikke xMAP-mikrosfæresæt i en enkelt prøve
- Prøvekerne: 15 μm til 20 μm kerne ved 1 $\mu\text{L}/\text{sek.}$ prøveinjektionshastighed
- Bevar prøver ved en konstant temperatur på 35–55° C (95–131° F)
- Automatisk prøvetagning fra en plade med 96 brønde
- Start af prøvetagning fra en vilkårlig brøndposition
- Sheathbeholderen og affaldsbeholderen indeholder tilstrækkelig volumen til at køre op til to plader med 96 brønde mellem efterfyldninger

BEMÆRK: Mikrotiterplader med 96 brønde skal være compatible med Luminex® XYP™-instrumentets pladeholder. Følgende mikrotiterpladetyper er compatible med Luminex XYP-instrumentpladeholderen: fladbundede, koniske, runde, filterbundede, halvplader, samlet højde på maks. 19 mm (0,75 tommer), vilkårlig farve.

- Mikrotiterplader med 96 brønde skal være compatible med Luminex XYP-instrumentets varmeblokstemperatur fra 35–55° C (95–131° F), når opvarmede analyser foretages og ved brug af varmeblokken.

Generelt om Luminex® 200™-analysatoren

- Udelukkende til indendørs brug
- Driftstemperatur: 15–30° C (59–86° F)
- Fugtighed: 20–80%, ikke-kondenserende
- Højde: Betjening ved op til 2.400 m (7.874 ft) over den gennemsnitlige havoverflade
- Fysiske dimensioner: B 43 cm (17 tommer) x D 50,5 cm (20 tommer) x H 24,5 cm (9,5 tommer)
- Vægt: maksimum 25 kg (60 lbs.)
- Installationskategori II
- Forureningsgrad 2

- Fragt og opbevaring: Den tilladelige fragt- og opbevaringstemperatur og de tilladelige fugtighedsområder er henholdsvis 0° C til + 50° C og 20% til 80% ikke-kondenserende
- Indgangsspændingsområde: 100 V til 120 V~ ± 10%, 1,4 Amp, og 200 V til 240 V~ ± 10%, 0,8 Amp, 47 Hz til 63 Hz
- Vekselstrømindgangs sikring: 3 Amp, 250 V~, hurtigt reagerende

Optik

- Reporterlaser: 532 nm, nominel effekt 10 mW til 15 mW, maksimalt 500 mW, frekvensfordoblet diode; driftsmåde, kontinuerlig bølge (CW)
- Klassificeringslaser: 635 nm, 9,1 mW ± 6%, maksimumeffekt 25 mW, diode; driftsmåde, kontinuerlig bølge (CW)
- Reporterdetektor: Fotomultiplikatorrør, detekteringsbåndbredde på 565 nm til 585 nm
- Klassificeringsdetektor: Lavinefotodioder med temperaturkompensation
- Dubletdiskrimineringsdetektor: Lavinefotodioder med temperaturkompensation

Elektronik

- Reporterkanaldetektion: A/D-opløsning 14 bit
- Kommunikationsinterface: USB
- Luminex® XYP™-instrument, kommunikationsinterface: RS 232
- Luminex SD-kommunikationskabel

Generelt om Luminex® XYP™-instrumentet

- Omgivende temperatur: 15–30° C (59–86° F)
- Fugtighed: 20–80%, ikke-kondenserende
- Højde: betjening ved op til 2.400 m (7.874 ft) over den gennemsnitlige havoverflade
- Fysiske dimensioner: B 44 cm (17,25 tommer) x D 60 cm (23,5 tommer) x H 8 cm (3 tommer)
- Vægt: 15 kg (33 lbs.)
- Installationskategori II
- Forureningsgrad 2
- Varmeenheds driftsområde: 35° C til 55° C (95° F til 131° F) med tolerans 0° C til +2° C
- Indgangsspændings område: 100 V til 240 V~ ± 10%, 1,8 Amps, 47 Hz til 63 Hz
- Vekselstrømindgangs sikring: 3 A, 250 V~, hurtigt reagerende

Generelt om Luminex® SD™-systemet

- Omgivende temperatur: 15–30° C (59–86° F)
- Fugtighed: 20–80%, ikke-kondenserende
- Højde: konstrueret til at virke ved op til 2.400 m (7.874 fod) over den gennemsnitlige havoverflade
- Fysiske dimensioner: B 20 cm (8 tommer) x D 30 cm (11,75 tommer) x H 24,75 cm (9,75 tommer)
- Vægt: 9 kg (20 lbs)
- Installationskategori II
- Forureningsgrad 2
- Indgangsspændings område: 100 V til 240 V~ ± 10%, 0,4 Amps, 47 Hz til 63 Hz
- Vekselstrømindgangs sikring: 2 Amp, 250 V~, forsinket

PC-specifikationer

Opdatere oplysninger om PC'ens operativsystem findes på : www.luminexcorp.com.

Anbefalet ekstraudstyr

Yderligere udstyr kan være nødvendig for at sikre en effektiv drift af Luminex® 200™-systemet.

Kontinuerlig strømforsyning (UPS)

Luminex anbefaler stærkt brug af en nødstrømsforsyning (UPS) for at beskytte systemet mod strømafbrydelser. Vælg en forsyning, som kan yde 1.050 watt i mindst 45 minutter. UPS skal være CE-mærket, når den anvendes internationalt.

Overspændingsafleder

Hvis der ikke anvendes UPS, skal der anvendes en overspændingsafleder. Vælg en afleder, som opfylder dine behov. Faktorer, som bør overvejes, omfatter elektrisk miljø, holdbarhed, undertrykt nominel spænding samt beskyttelsesmetode. Den skal have seks udgange, som er normeret til mindst 1.500 Watt, CSA-certificeret og CE-mærket til udenlandsk brug ved international brug.

Stregkodemærkater

Brug stregkodemærkatypen Kode 128 ved scanning af stregkodemærkater til systemet.

Hvirvelmixer

Brug VWR produktnummeret 58816-12 med et hastighedsområde på 0 til 3.200 o/min. eller tilsvarende.

Badsonikator

Brug Cole-Parmer®-produktnummeret 08849-00 med en driftsfrekvens på 55 kHz eller tilsvarende.

Systemoversigt

Systemet består af tre delsystemer: elektronik, fluidik og optik. Følgende afsnit beskriver de bruger-tilgængelige komponenter for hvert undersystem.

Elektronik

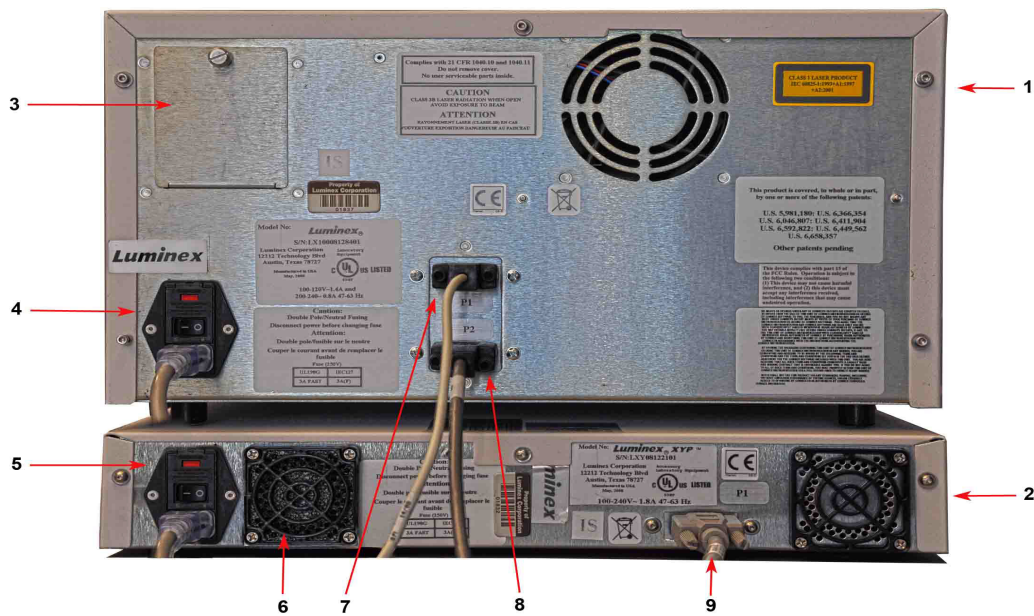
Indgangseffektmodul

Indgangseffektmodulerne består af afbryderkontakten og sikringerne.

Kommunikationsporte (DB9-PIN)

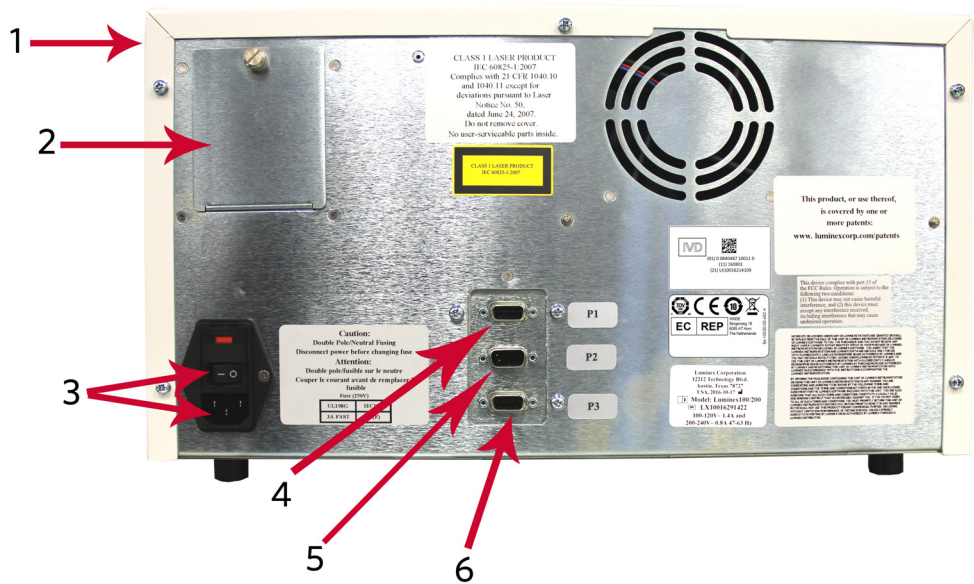
Kommunikationsportene forbinder PC'en til Luminex® 200™-analysatoren, Luminex 200-analysatoren til Luminex® XYP™-instrumentet og Luminex® SD™-systemet til Luminex 200-analysatoren.

FIGUR 3. Luminex[®] 200[™] -analysatorens tilslutninger - Konfiguration A



1.	Luminex [®] 200 [™] -analysator	6.	Luminex [®] XYP [™] ventilationsfilter
2.	Luminex [®] XYP [™] -instrument	7.	Kommunikation via USB-kabel
3.	Adgangsdør til luftindtagelsesfilter	8.	Luminex [®] SD [™] -kommunikationskabel
4.	Luminex [®] 200 [™] -analysators strømudgang og strømafbryder	9.	Luminex [®] XYP [™] -kommunikationskabel
5.	Luminex [®] XYP [™] -strømudgang og strømafbryder		

FIGUR 4. **Luminex[®] 200[™] -analysatorens tilslutninger - Konfiguration B**



1.	Luminex [®] 200 [™] -analysator	4.	USB-kommunikationsport
2.	Adgangsdør til luftindtagelsesfilter	5.	Luminex [®] SD [™] -kommunikationsport
3.	Luminex [®] 200 [™] -analysators strømodgang og strømafbryder	6.	Luminex [®] XYP [™] -kommunikationsport

Luminex[®] 200[™] -analysatorens ventilationsfilter

Filteret, som findes i bunden af Luminex[®] 200[™] -analysatoren, skal efterses og rengøres efter behov. Blokér ikke området nedenfor, og sørg for et frirum på mindst 5 cm (2 tommer) omkring Luminex 200-analysatoren for at bevare korrekt ventilation.

Luminex[®] XYP[™] -instrumentets ventilationsfilter

Luminex[®] XYP[™] -instrumentets ventilationsfilter rensr luften, som køler de interne dele i Luminex XYP-instrumentet. Se Figur 9 "Fjernelse og udskiftning af filteret" på side 24.

Luminex[®] -instrumentets prøvesonde

En prøvesonde af rustfrit stål indsamler prøven.

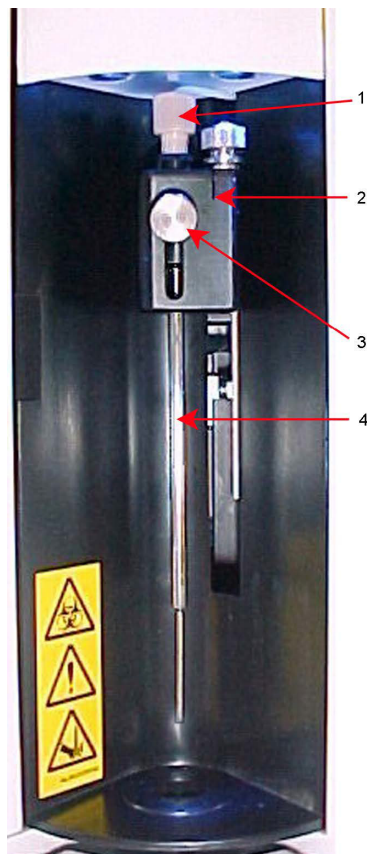


ADVARSEL: Under drift indeholder dette system blotlagte, bevægelige dele, som kan føre til en punkturfare. Der er risiko for personskade. Hold hænder og fingre væk fra prøvesonden. Skærmen skal være på plads.

Cheminert[®] -fitting

Denne fitting fastgør prøvesonden på prøveslangen. Frakobl fittingen, når prøvesonden flyttes. Se Figur 5 "Fluidikkomponenter" på side 17.

FIGUR 5. **Fluidikkomponenter**

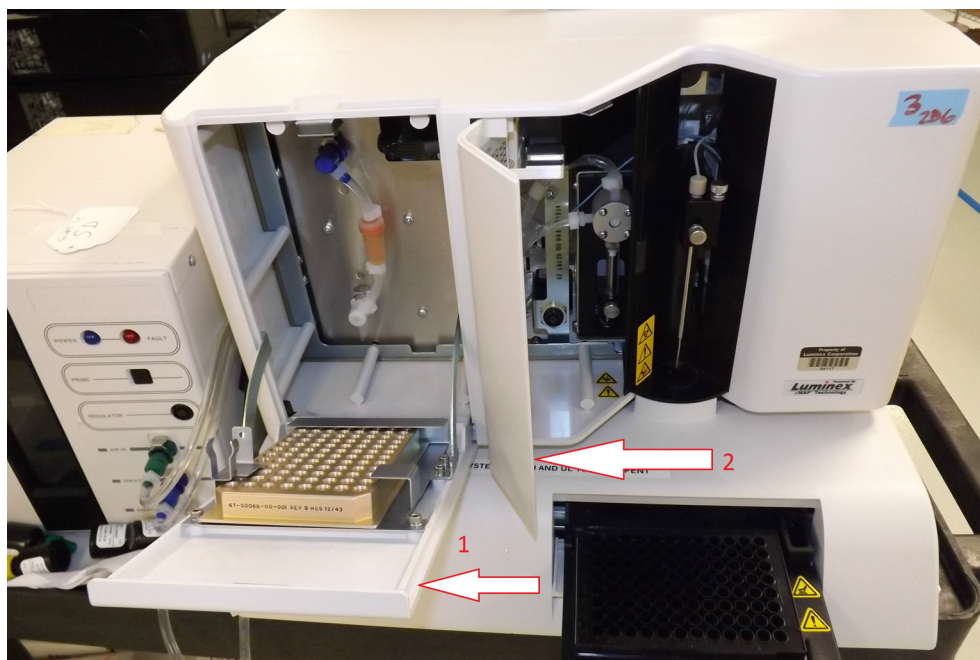


1.	Cheminert®-fitting	3.	Forreste tommelfingerskrue
2.	Sondeholder	4.	Prøvesonde

Adgangsdøre

Luminex® 200™ -analysatoren har tre adgangsdøre. To af adgangsdørene er på forsiden, og den tredje dør er på bagsiden. Adgangsdøren til venstre på forsiden giver adgang til sheathvæskefilteret. Adgangsdøren midt på forsiden giver adgang til sprøjten. Adgangsdøren på bagsiden giver adgang til luftindtagelsesfilteret. Se *Figur 6 "Adgangsdøre til Luminex® 200™ -analysatoren"* på side 18.

FIGUR 6. Adgangsdøre til Luminex®-200™ -analysatoren



1.	Venstre dør, adgang til servicepanel	2.	Midterste dør, adgang til sprøjte
----	--------------------------------------	----	-----------------------------------

Luftindtagelsesfilter

Et udskifteligt luftindtagelsesfilter rensr luften, som bruges til at sætte sheathvæsken under tryk. Dette filter er indesluttet bag en adgangsdør, som findes på bagsiden af Luminex® 200™ -analysatoren.

Sprøjte

Sprøjten leverer en prøve fra mikrotiterpladen med 96 brønde til kuvetten.

Sheathfilter

Sheathfilteret fjerner partikler, som er større end 10 mikroner i diameter, fra sheathvæsken.

Luft,- affalds- og sheathvæskekonnekteror

Luft-, affalds- og sheathkonnekterornerne, som findes på venstre side af analysatoren, forbinder Luminex® SD™ -systemet og affaldsvæskebeholderne ved brug af klare slanger. Luftkonnekteroren er grøn, sheathvæskekonnekteroren er blå, og affaldsvæskekonnekteroren er orange.

Luminex® Sheath Delivery System (Sheathleveringssystem)

Luminex® SD™ -systemet skal anbringes på samme niveau som bunden af Luminex® XYP™ -instrumentet for at bevare korrekt funktion. Det må ikke anbringes oven på Luminex® 200™ -analysatoren. Hvis ikke Luminex SD-systemet anvendes, skal sheathvæskestandene overvåges manuelt. Efterse sheathvæskestanden inden start af en kørsel eller en procedure.



ADVARSEL: Hvis biologiske prøver er blevet testet med systemet, skal standardpraksis for laboratoriesikkerhed anvendes.

Affaldsvæskebeholder

Affaldsvæskebeholderen modtager affald fra systemet.



ADVARSEL: Affaldsbeholderen må ikke anbringes oven på instrumentet. Sørg for at affaldsslangen ikke hæves over Luminex® 200™-analysatorens niveau på noget tidspunkt.

Kontakt Luminex Teknisk support, før affaldsvæskebeholderen flyttes. For at vedligeholde en stabil gennemstrømningshastighed må affaldsslangen eller -beholderen ikke flyttes, mens systemet er i drift.



ADVARSEL: Affaldsniveauer skal overvåges manuelt. Lad ikke affaldsbeholderen flyde over.

Optisk

Det optiske system består af den optiske samling og anslagslasere. De optiske samlinger kræver ikke manuel justering af brugeren.

xMAP®-teknologireagenser

xMAP®-teknologirens reagens består af -klassificeringskalibreringsmikrosfærer, reporterkalibreringsmikrosfærer, klassificeringskontrolmikrosfærer og -reporterkontrolmikrosfærer.

Kapitel 4: Vedligeholdelse og rengøring

Luminex® 200™-systemet skal rengøres og vedligeholdes korrekt for at sikre nøjagtige testresultater. Læs og følg alle instruktioner i dette afsnit. En formular med en vedligeholdelseslog er inkluderet i slutningen af dette kapitel som hjælp.

Det er vigtigt, at der kun anvendes xMAP®-sheathvæske eller andre sheath væsker, der er godkendt af Luminex.



ADVARSEL: Brug af sheathvæske, der ikke er godkendt af Luminex, udgør en "forkert anvendelse" og kan ugyldiggøre de garantirettigheder, der er udstedt af Luminex og/eller dets autoriserede partner.



ADVARSEL: Når potentielt infektiøse biologiske prøver analyseres på Luminex® 200™-analysatoren, skal standardpraksis for laboratoriesikkerhed følges. Disse sikkerhedsforanstaltninger skal også overholdes ved rengøring og vedligeholdelse af analysatoren.

Analysatorens overdækning må under ingen omstændigheder fjernes.

Daglig vedligeholdelse

Hvis systemet er tændt, men har været inaktivt i mere end 4 timer, skal du klikke på **Warmup** (Opvarmning). Vent 30 minutter på, at Luminex® 200™-analysatoren og det optiske system varmer op.

Inden kørsel af prøver

1. Tænd for Luminex® 200™-analysatoren. Laseren varmer op.
2. Kontrollér sheathvæske- og affaldsvæskestandene.
3. Stram sheathbeholderens hætte.
4. Prim analysatoren.
5. Skyl med alkohol med mindst 1,2 ml 70% isopropanol eller 70% ethanol i beholderen.
6. Kør to vaskekommandoer med destilleret vand.
7. Kontrollér, at prøvesonden er tilpasset vertikalt efter pladen, som anvendes i kittet.

Justering af den vertikale højde for prøvesonden

Den vertikale højde for prøvesonden skal justeres, hver gang mikrotiterpladens type eller stil ændres.

1. Fjern den klare plastskærm, som dækker prøvesondeområdet.
2. Det egnede justeringsredskab anbringes i en mikrotiterplade med 96 brønde, hvor den samlede højde er maks. 19 mm (0,75 tommer).
 - Hvis der skal bruges en standardplade med fladbundede brønde – sæt to af de største (5,08 mm diameter) justeringsskiver oven på hinanden og anbring dem i den valgte brønd.
 - Hvis der skal bruges en plade med filterbund – sæt tre af de største (5,08 mm diameter) justeringsskiver oven på hinanden og anbring dem i den valgte brønd.
 - Hvis der skal bruges en halvvolumen-plade med fladbundede brønde – sæt to af de mindste (3,35 mm diameter) justeringsskiver oven på hinanden og anbring dem i den valgte brønd.
 - Hvis der skal bruges en rundbundet (U-bund) plade – sæt to af de mindre (3,35 mm diameter) justeringsskiver oven på hinanden og anbring dem i den valgte brønd.
 - Hvis der skal bruges en plade med koniske brønde – anbring én justeringskugle i den valgte brønd.

BEMÆRK: Kontrollér at mikrotiterpladen ikke er bøjet. Bøjede plader kan føre til en ukorrekt sondehøjdejustering.

BEMÆRK: Justeringsskiver kan anbringes i en vilkårlig brønd, så længe brønden er tildelt i softwaren.

3. Skub pladeholderen ud. Anbring mikrotiterpladen med 96 brønde på Luminex® XYP™-instrumentets pladeholder med position A1 i øverste venstre hjørne.
4. Kontrollér, at den korrekte placering er valgt i Luminex-softwaren, og at det passende antal justeringsskiver anvendes. Skub pladen tilbage.
5. Løsn den forreste tommelfingerskrue på sondeholderen med en tredjedel til en halv omgang. Træk den opad, indtil den berører toppen af tilpasningsslæden. Stram tommelfingerskruen.
6. Brug Luminex-softwaren til at sænke prøvesonden.
7. Løsn den forreste tommelfingerskrue. Sænk sonden forsigtigt ned, indtil den lige berører toppen af justeringsskiverne eller -kuglen.
8. Stram den forreste tommelfingerskrue.
9. Hæv prøvesonden vha. Luminex-softwaren.
10. Sæt den klare plastskærm, som dækker prøvesondeområdet, tilbage.

Efter kørsel af prøver

1. Desinficér med en 10–20% husholdningsblegemiddelopløsning.
2. Kør to **Wash** (Vask) cyklusser med destilleret vand.
3. Gennemvæd med destilleret vand. Vent på, at gennemvædningen er færdig.
4. Sluk om ønsket for Luminex® 200™-analysatoren.

Rutinemæssige opgaver

Sheath- og affaldsvæsker

Udskift sheathvæskan og tøm affaldsbeholderen efter behov. Vær forsigtig med ikke at røre forseglingen i affaldsflaskens hætte eller lade den blive våd eller beskidt. Dette kan forårsage, at flasken kommer under tryk, hvilket kan føre til trykfejl i systemet. Hvis forseglingen bliver våd, lad den lufttørre. Berøring af forseglingen kan kontaminere den. Hvis den bliver beskidt, skal affaldsflaskens hætte udskiftes.

Hvis affaldsslangen anvendes, må den ikke flyttes, mens systemet kører. Selvom slangen kan flyttes langs en vandret overflade, må affaldsslangens højdes ikke omlægges permanent, medmindre Luminex Teknisk support kontaktes først. Slangen kan flyttes midlertidigt i rengørings- og vedligeholdelsesøjemed.

Affaldsbeholderstandene skal overvåges manuelt.

Efteropfyldning af sheathvæskebeholderen.

Sådan efterfyldes sheathvæskebeholderen:

1. Frigiv systemtrykket ved at tage låget af sheathvæskebeholderen.
2. Efterfyld sheathvæskebeholderen.

Hvis sheathbeholderen bliver tom, skal systemet primes mindst to gange, indtil luften er fjernet fra systemet.

Tømning af affaldsbeholderen

Sådan tømmes affaldsbeholderen:

1. Kobl affaldsbeholderen fra Luminex® 200™-analysatoren.
2. Skru affaldsbeholderens låg af, idet der udvises forsigtighed med ikke at berøre Gore-Tex™-forseglingen. Hvis forseglingen bliver våd eller beskidt, kan det hæmme afluftning.
3. Bortskaf affaldet i affaldsbeholderen på behørig vis.
4. Forbind igen affaldsbeholderen med Luminex 200-analysatoren, og sæt hætten på igen.

BEMÆRK: Der vises INGEN advarsel om en høj affaldsvolumen. Tøm affaldsbeholderen, hver gang sheathbeholderen fyldes.

Hver gang sheathbeholderen kobles fra Luminex 200-analysatoren, skal luft fjernes fra prøveslangerne ved at prime.

Ugentlig

Visuelt eftersyn

Åbn alle Luminex® 200™ -analysatorens døre, og se efter lækager, tæring og andre tegn på forkert funktion. Efterse alle synlige slangeforbindelser. Kontrollér Luminex® XYP™ -instrumentets luftindtagelsesfilter for ophobning af støv. Kontrollér Luminex® SD™ -systemet og dets forbindelser for lækager. Hvis der ses en lækage, skal der slukkes for strømmen til Luminex SD-systemet, og Luminex Corporation kontaktes.

Rengøring af prøvesonden



ADVARSEL: Sørg for, at systemet ikke foretager en funktion, når prøvesonden fjernes.



FORSIGTIG: Luminex®-analysatorens prøvesonde skal glide let op, når den fjernes fra prøvearmen. Hvis der mærkes modstand, må sonden ikke tvinges op. Kontakt Luminex Teknisk support.

1. Fjern prøvesonden på følgende måde:
 - a. Snap lyshuset, som findes over sonden, af.
 - b. Skru derefter Cheminert®-fittingen oven på sonden helt af.
 - c. Grib dernæst forsigtigt fat i sonden og skub op.
 - d. Tag sonden ud af toppen af prøvearmen.
2. Fjern prøvesonden, og soniker den smalle ende i 2 til 3 minutter. Hold den brede ende ude af sonikeringsvæsken.
3. Brug en sprøjte til at skylle prøvesonden med destilleret vand fra den smalle ende og ud gennem den brede ende.
4. Sæt prøvesonden på igen, og justér højden på de plader, der anvendes.
5. Kør tre **backflushes** (tilbage skylninger), tre **drains** (aftapninger), to **alcohol flushes** (alkoholskylninger) og tre **washes** (vaske) med destilleret vand.

Skylning af systemet

Kør tre **backflushes** (tilbage skylninger), tre **drains** (aftapninger), to **alcohol flushes** (alkoholskylninger) og tre **washes** (vaske) med destilleret vand.

Månedlig

Rengøring af de udvendige overflader

1. Kobl systemet fra vekselstrømmen ved at slukke for afbryderkontakterne og tage Luminex® 200™ -analysatorens, Luminex® XYP™ -instrumentets og Luminex® SD™ -systemets stik ud af stikkontakten.
2. Tør alle ydre overflader med et mildt rensemiddel, derefter med en 10% til 20% husholdningsblegemiddelopløsning og til sidst med almindeligt destilleret vand.
3. Åbn begge døre på analysatoren. Rengør alle tilgængelige overflader med et rensemiddel efterfulgt af en 10% til 20% husholdningsblegemiddelopløsning og til sidst med almindeligt destilleret vand.
4. Tør alle plademetaloverflader af for at forhindre tæring.
5. Sæt Luminex 200-analysatorens, Luminex XYP-instrumentets og Luminex SD-systemets stik i, og tænd for dem.

Kalibrering og kontrol af systemet

Kalibrer og kontrollér systemet månedligt som en del af den regelmæssigt planlagte vedligeholdelse. For oplysninger mht. kalibrering af systemet og kontrol af kalibreringen henvises der til Luminex-onlinehjælp eller den gældende Luminex-softwarevejledning.

Rengøring af prøvesonden

Se afsnittet "*Rengøring af prøvesonden*" på side 22 for yderligere information.

Hver sjette måned

Luminex® 200™-analysatorens luftindtagelsesfilter

BEMÆRK: Hold fast i slangen. Lad ikke slangen falde ind i instrumentet.

1. Kobl Luminex® 200™-analysatoren fra vekselstrømmen ved at slå afbryderkontakten på bagsiden af analysatoren fra og derefter koble netledningen fra vægstikket.
2. Fjern skruen fra toppen af panelet på bagsiden af Luminex 200-analysatoren i det øverste, venstre hjørne, og åbn paneldøren.
3. Grib fat i slangen og træk filteret 8–10 cm ud af enheden. Se *Figur 7 "Fastgribning af slangen"* på side 23.

FIGUR 7. Fastgribning af slangen



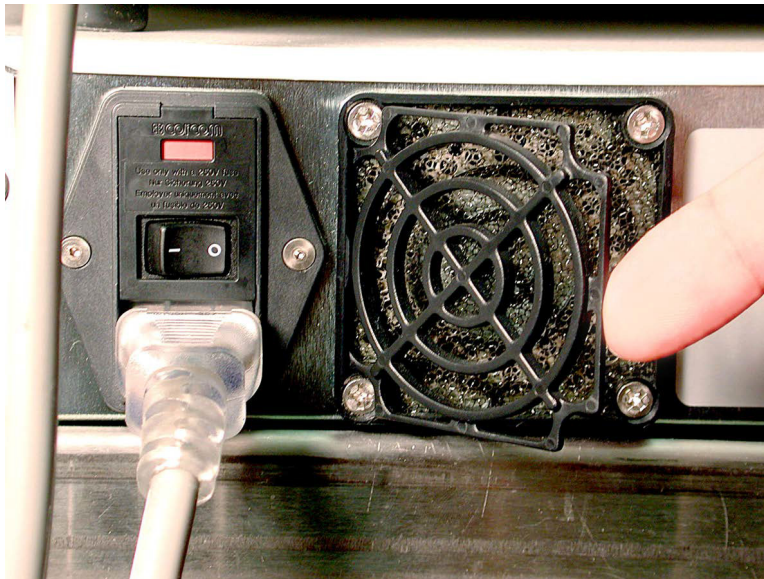
4. Fjern filteret med den ene hånd, og hold slangen fast med den anden hånd.
5. Forbind et nyt filter med slangen, og anbring filteret inden i panelet.
6. Fastgør igen paneldøren på enheden.
7. Sæt stikket i kontakten, og tænd for Luminex 200-analysatoren.

Luminex® XYP™-instrumentets luftindtagelsesfilter

1. Kobl Luminex® XYP™-instrumentet fra vekselstrømmen ved at slå afbryderkontakten på bagsiden af Luminex XYP-instrumentet fra og derefter koble Luminex XYP-instrumentets netledning fra vægstikket.
2. Til venstre bag på Luminex XYP-instrumentet fjernes gitteret forsigtigt fra Luminex XYP-instrumentfilteret.

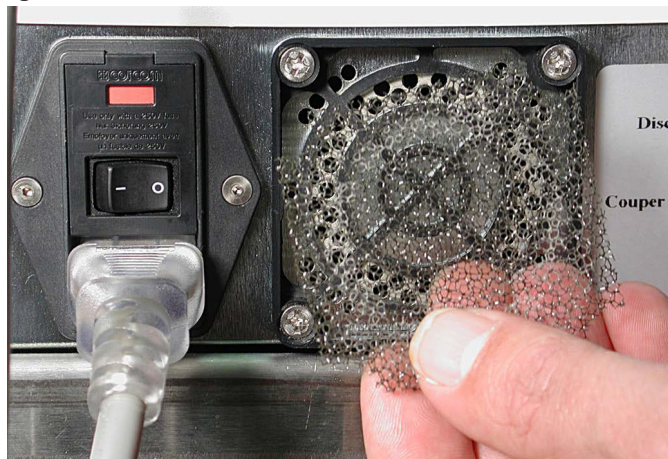
BEMÆRK: Skruerne må ikke fjernes.

FIGUR 8. Fjernelse af gitteret



3. Udskift filteret og sæt gitteret på igen.

FIGUR 9. Fjernelse og udskiftning af filteret



4. Sæt stikket i, og slå Luminex XYP-instrumentet til.

Sprøjteforsegling



ADVARSEL: Sprøjtearmen deaktiveres ikke, når stemplet udskiftes, hvilket kan resultere i personskade, hvis systemets stik ikke er taget ud af kontakten.

1. Sluk for afbryderkontakten bag på analysatoren.
2. Åbn døren, der sidder foran midt på analysatoren, for at få adgang til sprøjten. Sprøjten er glascylindren med et metalstempel indvendigt, som vist på følgende billede.

FIGUR 10. Billede af et Luminex®-system med åben dør og synlig sprøjte set forfra



3. Løsn tommelfingerskruen, der sidder nederst på sprøjten, ved at dreje den mod uret seks kvarte omgange.
4. Slå analysatoren til, og hold straks øje med sprøjtepumpen.
5. Inden for få sekunder går sprøjtearmen ned, og derefter opad igen. Så snart den begynder at gå opad, slukkes for analysatoren.



FORSIGTIG: Sluk ikke for analysatoren, så længe armen går nedad. Sprøjtepumpeventilen vil ikke være i den rigtige position, som betyder, at ventilen tømmes for sheathvæske, når sprøjten fjernes.

6. Hvis bunden af stemplet ikke kom ud af armen, da den bevægede sig ned og op, løsnes tommelfingerskruen lidt mere. Prøv derefter meget forsigtigt at løfte stemplet væk fra bunden. Hvis problemet fortsætter, kontaktes Luminex Teknisk support.
7. Skru sprøjten af toppen af dens hus.
8. Træk stemplet ud af sprøjten.
9. Fjern og udskift stempeltætningen og den sorte O-ring.
10. Sæt stemplet tilbage i glassprøjten.

Udskiftning af sprøjten

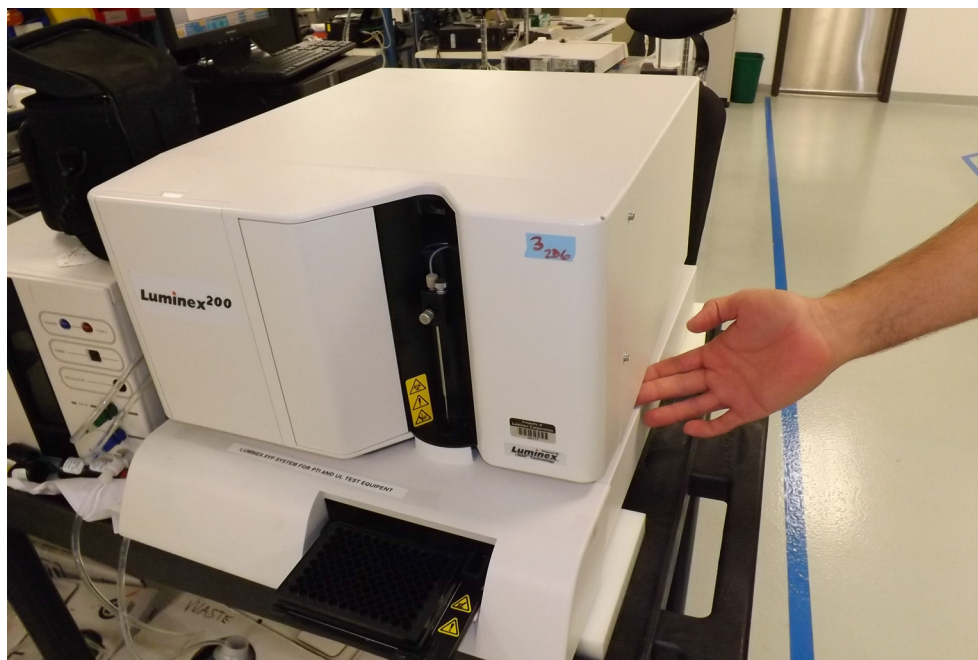
Sådan udskiftes sprøjten:

1. Skru sprøjten på plads.
2. Tag fat i bunden af sprøjtestemplet, og træk det forsigtigt nedad, indtil det sidder godt fast i armens åbning.
3. Stram tommelfingerskruen i bunden af sprøjten helt til. Hvis tommelfingerskruen ikke kan gå så langt ind som før, flyttes stemplet, og der prøves igen.
4. Slå analysatoren til. Sprøjten går tilbage til udgangspositionen, før analysatoren starter den normale opstartsproces.
5. Prim systemet to gange, og vær opmærksom på lækager i sprøjteområdet.
6. Luk analysatorens dør, når primingen er fuldendt.

Luminex® 200™ -analysatorens ventilationsfilter

1. Kobl Luminex® 200™ -analysatoren fra vekselstrømmen ved at slå afbryderkontakten på bagsiden af analysatoren fra og derefter koble analysatorens netledning fra vægstikket.
2. Stå foran Luminex 200-analysatoren, og anbring pegefingeren op under den højre side af analysatoren (mellem Luminex 200-analysatoren og Luminex® XYP™ -instrumentet). Når du mærker filteret, skal du skubbe det mod venstre på analysatoren. Se Figur 11 "Luminex® 200™ -analysatorens ventilationsfilter" på side 26.

FIGUR 11. Luminex® 200™ -analysatorens ventilationsfilter



3. Fjern filteret fra venstre side af Luminex 200-analysatoren.
4. Rengør filteret med vakuum eller destilleret vand. Anbring filteret lodret og lad det lufttørre.
5. Genmonter det med pilene vendt opad. Filteret skal klikke på plads.
6. Sæt stikket i kontakten og slå strømmen til Luminex 200-analysatoren til.

Årlig

Sheathfilter

1. Kobl Luminex® 200™ -analysatoren fra vekselstrømmen ved at slå afbryderkontakten på bagsiden af analysatoren fra og derefter koble analysatorens netledning fra vægstikket.
2. Kobl sheathvæskeslangen fra, inden filteret udskiftes.
3. Åbn den venstre dør på Luminex 200-analysatoren. Kobl filteret fra ved at skubbe ned på metalklemmerne på hver forbindelse. Se Figur 12 "Sheathfilter" på side 27.

FIGUR 12. **Sheathfilter**



4. Forbind det nye sheathfilter ved at tilpasse de farvekodede fittinger. Pilen på sheathfilteret skal pege opad.
5. Genforbind sheathvæskeslangen.
6. Sæt stikket i kontakten, og tænd for Luminex 200-analysatoren.
7. Luk den venstre analysatordør.
8. Prim to gange.

Efter behov

Sikringer



ADVARSEL: Der skal slukkes for systemet, og stikket skal tages ud af vægkontakten for at undgå alvorlige kvæstelser eller dødsfald pga. elektrisk stød.

Følgende procedure gælder for både Luminex® 200™-analysatoren og Luminex® XYP™-instrumentet.

1. Sluk for afbryderkontakten på bagsiden af analysatoren eller instrumentet, og kobl derefter instrumentets netledning fra vægstikket. Fjern netledningen fra analysatoren eller instrumentet.
2. Åbn moduldøren i det nederste, venstre hjørne på bagsiden af analysatoren eller instrumentet med en lille, fladhovedet skruetrækker. Se *Figur 13 "Åbning af moduldøren"* på side 28.

FIGUR 13. Åbning af moduløren



3. Fjern den røde kassette (brug en fladhovedet skruetrækker).
4. Efterse begge sikringer for skade.
5. Udskift beskadigede sikringer med typen angivet på klistermærket til højre for indgangseffektmodulet.
6. Sæt moduløren på igen.
7. Sæt stikket i kontakten, og tænd for analysatoren eller instrumentet.

Udskiftning af Luminex® SD™-systemet med en sheathflaske

Det kan være nødvendigt at erstatte Sheath Delivery System (Sheathleveringssystem) (Luminex® SD™) med sheathflasker for at muliggøre vedligeholdelse eller fejlfinding.

1. Med Luminex SD tilsluttet udføres **Warm Up** (Opvarmning) vha. softwaren.
2. Når trykket er stabiliseret, indtastes sheathtrykket i softwaren.
3. Åbn adgangsdøren på analysatoren. Brug en skruetrækker til at dreje regulatoren ca. fem omgange til venstre (mod uret).
4. Luk Luminex SD ned, og kobl det fra analysatoren.
5. Fastgør sheathflasken (helst helt fyldt) til analysatoren.
6. Åbn og luk sheathflaskens hætte for at frigøre evt. resterende tryk inde i systemet.
7. Udfør **Warm Up** (Opvarmning) vha. softwaren, hvis kompressoren er slukket.
8. Når trykket er stabiliseret, noteres sheathtrykket.
9. Hvis trykket svarer til den værdi, der blev noteret ovenfor (inden for +/-0,1 psi), er opsætningen færdig. Hvis ikke, fortsættes med næste trin. Efter hver justering skal trykket frigøres og derefter skabes igen for at få et nøjagtigt trykresultat. Hver gang kompressoren slukker under justeringerne, skal der udføres en ny opvarmning for at vedligeholde trykket i systemet.
10. Drej regulatoren på analysatoren med uret (til højre) for at øge trykket eller mod uret for at sænke trykket. Der er ingen eksakt målingsstørrelse mht. at dreje regulatoren for at øge eller sænke trykket. Prøv at starte med en hel omgang i den ønskede retning.
11. Frigør trykket ved at åbne og lukke sheathflaskens hætte.
12. Gentag følgende trin, indtil du får det oprindelige sheathtrykresultat, der blev noteret i trin 2, inden for +/- 0,1 psi.
 - a. Drej regulatoren på analysatoren med uret (til højre) for at øge trykket eller mod uret for at sænke trykket. Der er ingen eksakt målingsstørrelse mht. at dreje regulatoren for at øge eller sænke trykket. Prøv at starte med en hel omgang i den ønskede retning.
 - b. Frigør trykket ved at åbne og lukke sheathflaskens hætte.

BEMÆRK: Sheathflasken eller sheathslangen må ikke flyttes, når systemet er i brug.

Opbevaring af systemet

Denne procedure forklarer de trin, der skal tages, før systemet sættes i langtidsopbevaring.

1. Kør en cyklus for **Sanitize** (Desinficér) med en 10–20% husholdningsblegemiddelopløsning.
2. Kør en cyklus for **Sanitize** (Desinficér) med destilleret vand.
3. Kør **Washes** (Vaske) fire gange med destilleret vand.
4. Fjern prøvesonden fra instrumentet, skyl med destilleret vand fra den smalle ende ud gennem den større ende, sæt den tilbage i prøvearmen og pak enden ind i Parafilm® M.

Tilbagebringning af systemet fra opbevaring

Følg denne procedure, før du tager systemet i brug, efter det har været sat til langtidsopbevaring.

1. Tænd for Luminex® 200™ og XY-plattformen og hold øje med de følgende indikationer for at sikre, at instrumenterne reagerer korrekt:
 - Lyset oven over prøvesonden på Luminex 200 og lyset ved siden af døren på XY platformen er tændte.
 - Kompressoren starter i Luminex 200. Det er en lav rumlende lyd.
 - Anbring en hånd bag Luminex 200 for at mærke om, der kommer luft ud af blæseren bagtil.
 - Hold øje med bevægelsen af sprøjten inden for den forreste midterdør i Luminex 200, kort efter der tændes for instrumentet.
2. Tænd for PC'en, og start softwaren.
3. Fuldfør en cyklus for **Warmup** (Opvarmning), som varer 30 minutter.
4. Fjern Parafilm® M fra enden af prøvesonden.
5. Efter fuldførelse af opvarmningen køres **Backflush** (Tilbageskyl) tre gange, **Drain** (Aftap) tre gange, **Alcohol Flush** (Alkoholskyl) to gange og tre vaskecyklusser med destilleret vand. Sørg for, at sheathflasken eller Luminex SD har en tilstrækkelig mængde sheathvæske, og at affaldsbeholderen er tom. Kontrollér, at trykket under hver af vedligeholdelsecyklusserne viser mellem 6 og 9 psi.

Luminex® 200™ Vedligeholdelseslogs

Måned:

År:

Brug denne formular til journalføring af information gennem fire uger. Notér måneden/månederne og året ovenfor. Notér datoerne i første linje i tabellen. Skriv dine initialer under datoen for hvert punkt, som er angivet til venstre, når du foretager det punkt.

BEMÆRK: Følg standardpraksis for laboratoriesikkerhed, når systemet rengøres eller vedligeholdes. Instrumentets tildækning må under ingen omstændigheder fjernes.

TABEL 2. **Daglig vedligeholdelse**

DATOER					
OPSTART	Initialer: Skriv dine initialer under datoen for hver opgave, som er angivet til venstre, når du foretager opgaven.				
Laseropvarmning					
Efterse sheathvæske					
Efterse affaldsstand					
Stram sheathhætte					
Prim					
Alkoholskyl (70% isopropanol eller ethanol)					
Vask to gange med destilleret vand					
NEDLUKNING	Initialer: Skriv dine initialer under datoen for hver opgave, som er angivet til venstre, når du foretager opgaven.				
Desinficér (10–20% husholdningsblegemid- delopløsning)					
Vask to gange med destilleret vand					
Gennemvæd med destilleret vand					
Løsn sheathhætte					
Sluk for systemet (valgfrit)					

TABEL 3. **Vedligeholdelse med længere intervaller**

UGENTLIG				
Visuelt eftersyn	Dato/initialer:	Dato/initialer:	Dato/initialer:	Dato/initialer:
Rengør prøvesonde	Dato/initialer:	Dato/initialer:	Dato/initialer:	Dato/initialer:
Skyl	Dato/initialer:	Dato/initialer:	Dato/initialer:	Dato/initialer:
MÅNEDLIG				
Rengør prøvesonde	Dato/initialer:			
Tør de ydre overflader af	Dato/initialer:			
Kalibrér og kontrollér	Dato/initialer:			
HVER SJETTE MÅNED				
Udskift luftindtagelsesfilter,	Dato/initialer:			
Udskift luftindtagelsesfilter,	Dato/initialer:			
Udskift sprøjtestempeltætning eller sprøjte	Dato/initialer:			
Efterse analysatorens ventilationsfilter	Dato/initialer:			
ÅRLIGT				
Udskift sheathfilter	Dato/initialer:			
EFTER BEHOV				
Udskift sikringer	Dato/initialer:			
KOMMENTARER:				

Kapitel 5: Fejlfinding på Luminex® 200™-systemet

Fejlfindingsprocedurer hjælper brugere med at isolere, identificere og afhjælpe problemer med Luminex® 200™-analysatoren og Luminex® XYP™. Dette kapitel omhandler ikke fejlfinding i forbindelse med problemer med PC'en. Kontakt Teknisk support hos PC-forhandleren for at få hjælp til problemer med PC'en.

Ved fejlfinding af et problem skal du vælge et generelt symptom. Identificér derefter det mulige problem og afhjælp det med en af de angivne løsninger.

Dette dokument omfatter information mht. følgende emner:

- Strømforsyningsproblemer
- Kommunikation
- Tryk
- Væskelækager
- Prøvesonde
- Kalibreringsproblemer
- Indsamlingsproblemer
- Uregelmæssigheder i perledetaljer
- Udskrivningsfejl
- Kontrol

Luminex® I USA og Canada kan man kontakte Teknisk support ved at ringe 1-877-785-BEAD (-2323). Brugere uden for USA og Canada kan kontakte os på +1 512-381-4397. Forespørgsler kan også sendes via e-mail til to.support@luminexcorp.com.

Du finder yderligere oplysninger på Luminex' websted. Søg efter det ønskede emne, eller navigér gennem menuer. Gennemse også webstedets supportsektion. Indtast <http://www.luminexcorp.com> i browserens adressefelt. Klik på **Support**.

Strømforsyningsproblemer

Strømforsyningsproblemer involverer ofte en sprunget sikring, fejlagtig elektronisk komponent eller endda noget så enkelt som et frakoblet kabel. Vær yderst forsigtig ved udskiftning af sikringer.

TABEL 4. Strømforsyningsproblemer

Symptom	Muligt problem	Løsning
Analysatoren tænder ikke, eller Luminex® XYP™ tænder ikke.	Netledningen er frakoblet.	Kontrollér, at netledningen er forbundet.
	Der kommer ingen spænding fra den elektriske kontakt.	Kontrollér, at den elektriske kontakt virker.
	Der er fejl i strømforsyningen.	Kontakt Luminex Teknisk support.
	En sikring er udbrændt.	Se " <i>Sikringer</i> " på side 27.
Sikringer bliver ved med at åbne (springe).	En komponent er kortsluttet.	Kontakt Luminex Teknisk support.

Kommunikationsproblemer

Kommunikationsproblemer beskrevet i denne sektion involverer sammenkædninger mellem datasystemet (PC og software) og Luminex® 200™-analysatoren og Luminex® XYP™-instrumentet. Denne sektion diskuterer ikke kommunikationsproblemer med andre perifere enheder.

Ordet "Kommunikation" henviser til:

- Overførslen af data mellem PC'en og analysatoren.
- Analysatorens og Luminex® XYP™-instrumentets aktuelle status.
- Instrumenttilbagelæsninger.
- Instrumentkontrol, prøveindsamling, sessionsuploading, samt start-, stop-, og midlertidige afbrydelsesfunktioner.

TABEL 5. Kommunikationsproblemer

Symptom	Muligt problem	Løsning
PC'en kan ikke initialisere kommunikation med analysatoren.	Kommunikationskablet er frakoblet eller forbundet med den forkerte port.	Efterse kommunikationskablets forbindelser.
	Der er ikke tændt for strømmen til Luminex® XYP™ eller analysatoren.	Sluk for PC'en, slå analysatoren og Luminex® XYP™ og derefter PC'en til.
	Luminex® Windows Driver er ikke installeret.	Kontrollér PC'ens Control Panel (Kontrolpanel) for at se, om Luminex® Windows Driver er installeret.
	Luminex® Windows Driver er installeret, men systemet har stadig ikke forbindelse.	Ring til Luminex Teknisk support for at finde COM-porten.
	Forkert firmware er installeret på systemet.	Kontrollér firmwaren på systemet.
	PC'en og analysatoren er tilsluttet, men xPONENT®-softwaren viser stadig, at forbindelsen ikke er oprettet.	Frakobl USB-kablet fra instrumentet, og tilslut det igen. Tænd for PC'en, og vent, indtil systemet er startet. Tænd for instrumentet.

Trykproblemer

Normale aflæsninger for luft- og sheathtryk varierer mellem 6 psi og 9 psi, mens kompressoren kører. Hvis systemtrykket er uden for værdiområdet, vil prøveindsamlingen svigte eller give dårlige resultater.

TABEL 6. **Trykproblemer**

Symptom	Muligt problem	Løsning
Trykøvelsen svigter eller trykket er for lavt.	Sheath- og affaldsslanger er ikke fuldstændigt forbundet.	Sørg for at slangerne mellem sheath- og affaldsflaskerne og analysatoren er fuldstændigt forbundet.
	Fittingerne på sheath- eller affaldsflasken er revnede.	Efterse fittingerne for at sikre, at de danner en tæt forsegling.
	Der er en lækage i systemet.	Efterse for systemlækager. En lækage vil være åbenlys, hvis der er væske på overfladen, hvorpå systemet hviler.
	Kompressoren aktiveres ikke.	Kør en cyklus for Prime (Prim). Kontakt Luminex Teknisk support, hvis du ikke kan høre, kompressoren gå i gang.
	Cheminert®-fittingen er løs.	Sørg for, at fittingen er tæt tilsluttet over prøvesonden under den blå lampe.
	Væskelækager i systemet.	Se " <i>Væskelækageproblemer</i> " på side 35.
	Der er en luftlækage i sheathflasken.	Kobl sheath- og affaldsflaskeforbindelserne fra analysatoren. Kør en cyklus for Prime (Prim). Hvis trykket stiger, fjernes og efterstrammes sheathvæskeflaskens hætte, og derefter tilsluttes væskeslangerne igen til analysatoren. Hvis trykøvelsen svigter igen, skal sheathflasken udskiftes.
Trykket er for højt.	Sheathflasken er overfyldt.	Sørg for, at sheathflasken ikke er fyldt over påfyldningslinien.
	Sheath Delivery System (Sheathleveringssystem) er overfyldt.	Aftap Luminex® SD™-beholderen og efterfyld den. Se " <i>Aftapning af beholderen</i> " på side 42.
	Regulatoren er ikke justeret korrekt.	Hvis flasker anvendes, åbn den midterste dør i Luminex®-analysatoren. Justér regulatoren med en skruetrækker, så den er i midten af det grønne område på fanebladet Run Batch (Kør batch).

Væskelækageproblemer

Væskelækager kan resultere i dårlig trykøvelse og svigtet prøveindsamling.

TABEL 7. Væskelækageproblemer

Symptom	Muligt problem	Løsning
Trykket er for lavt.	Prøvesonden er tilstoppet.	Rengør prøvesonden. Se " <i>Rengøring af prøvesonden</i> " på side 23.
	Sprøjteforseglingen lækker.	Udskift sprøjteforseglingen. Se " <i>Sprøjteforsegling</i> " på side 24.
	Sprøjteventilen lækker.	Stram sprøjteforbindelsen til med hånden (sølvfarvet knop) på sprøjteventilen. Kør en cyklus for Prime (Prim). Hvis lækagen fortsætter, skal du kontakte Luminex Teknisk support.
En stor mængde væske er sammenpølet omkring instrumentet.	Fittings eller væskeslanger er beskadiget.	Kontakt Luminex Teknisk support.
Der drypper væske fra prøvesonden.	Prøvesonden er tilstoppet	Rengør prøvesonden. Se " <i>Rengøring af prøvesonden</i> " på side 23.
	Trevejsprøveventilen er defekt.	Kontakt Luminex Teknisk support.
Væske lækker fra forsiden af analysatoren.	Sprøjteforseglingen lækker.	Udskift sprøjteforseglingen. Se " <i>Sprøjteforsegling</i> " på side 24.
	Sprøjteventilen lækker.	Stram sprøjteforbindelsen til med hånden (sølvfarvet knop) på sprøjteventilen. Kør en cyklus for Prime (Prim). Hvis lækagen fortsætter, skal du kontakte Luminex Teknisk support.

Problemer med prøvesonden

Problemer med prøvesonden kan føre til væskelækager og trykproblemer, samt hæmme prøveindsamling.

TABEL 8. Problemer med prøvesonden

Symptom	Muligt problem	Løsning
Prøvesondelækager.	Prøvesonden er tilstoppet.	Rengør prøvesonden. Se afsnittet " <i>Rengøring af prøvesonden</i> " på side 23.
Prøvearmen sidder fast i op-positionen.	Systemet er ikke sat under korrekt tryk.	Kontrollér trykindstillinger. Sørg for, at prøvesonden ikke er tilstoppet, og at der ikke forekommer lækager i sprøjteforseglingen eller sprøjteventilen.

Symptom	Muligt problem	Løsning
Prøvearmen sidder fast i ned-positionen.	Prøvesondens højde er for lav, eller banen til brønden er blokeret.	Sluk IKKE for Luminex® XYP™-instrumentet. 1. Fjern huset til den blå lampe fra analysatoren. 2. Skru Cheminert®-fittingen af. Systemmonitoren skifter fra "Busy" (Optaget) til "Running" (Kører), og prøveindsamling fortsætter. Klik på Cancel (Annullér) for at foretage justeringer, inden du fortsætter med resten af prøverne. 3. Hvis prøvearmen ikke hæver sig, gem de indsamlede data. Sluk for analysatoren, men lad Luminex® XYP™-instrumentet være tændt. 4. Luk Luminex®-softwaren. 5. Tænd for analysatoren igen, og genstart softwaren. 6. Kør en cyklus for Wash (Vask) med destilleret vand for at fjerne luft fra systemet. 7. Kontrollér sondens højde.
Prøvearmen bevæger sig ikke jævnt ned.	Pladen med 96 brønde er sat forkert i Luminex® XYP™-instrumentet.	Justér pladen med 96 brønde.
	Pladen med 96 brønde er bøjet.	Efterse pladen med 96 brønde. Udskift den, hvis den er bøjet.
	Prøvearmen er forkert tilpasset.	Omjustér prøvearmens vandrette justering.
	Prøvesonden er bøjet.	Fjern prøvesonden fra Luminex® 200™ - analysatoren. Rul den på en flad overflade. Hvis den ikke ruller jævnt, skal den erstattes med en ny prøvesonde. Justér prøvesondens højde (se <i>"Inden kørsel af prøver"</i> på side 20).

Kalibrerings- og kontrolproblemer

TABEL 9. **Kalibrerings- og kontrolproblemer**

Symptom	Muligt problem	Løsning
Kalibrering er langsom eller svigter.	Kalibreringsmikrosfærene er ikke helt suspenderet.	Hvirvl kalibreringshætteglassene rundt for at resuspendere mikrosfærene.
	Forkert lotnummer eller forkerte målværdier er indtastet i dialogboksen Update CAL Targets (Opdatér kalibreringsmålværdier).	Kontrollér, at det korrekte lotnummer og de korrekte målværdier anvendes.
	Systemkalibratorerne er i den forkerte brønd på pladen.	Kontrollér, at kalibratorene er i den korrekte brønd.
	Der er ikke nok kalibratormikrosfærer tilsat brønden.	Tilsæt mindst 5 dråber kalibratormikrosfærer til brønden. Hold hætteglasset med bunden i vejret i en 90 graders vinkel mod pladen, mens de dispenseres.
	Kalibratorlotten er udløbet.	Anvend en ny flaske kalibratormikrosfærer.
	Prøvesondens højde er forkert.	Justere prøvesondens højde. Se " <i>Justering af den vertikale højde for prøvesonden</i> " på side 20.
	Prøvesonden er tilstoppet.	Rengør prøvesonden. Se " <i>Rengøring af prøvesonden</i> " på side 22.
	Der er en delvis tilstoppelse i systemet.	Rengør prøvesonden, og skyl derefter systemet. Se " <i>Rengøring af prøvesonden</i> " på side 22.
	Der er luft i systemet.	Kontrollér prøvesondens højde. Kør tre cyklusser for Prime (Prim), to cyklusser for Alcohol Flush (Alkoholskyl) og derefter tre cyklusser for Wash (Vask) med vand.
	Affaldsbeholderen er ikke afluftet.	Kontrollér, at forseglingen i affaldsbeholderens hætte er tør, og at affaldsbeholderens hætte er afluftet.
	Affaldsslangen blev flyttet, mens systemet var i drift, hvilket resulterede i en ustabil gennemstrømningshastighed.	Kontrollér, at affaldsslangen ikke flyttes, mens systemet er i drift.
	Muligt problem med laseren.	Vis kalibreringstrendrapporten. Undersøg for dramatiske ændringer i temperatur, sheathtryk eller spændinger. Hvis nogen af disse er åbenbare på rapporten, skal du kontakte Luminex Teknisk support.

Symptom	Muligt problem	Løsning
Nul hændelser indsamlet under kalibrering.	Der er et problem med væskestandene.	Efterse sheath- og affaldsvæskestandene. Kontrollér, at slangerne for begge flasker er tæt forbundet med instrumentet. Efterse at affaldsflaskens hætte er afluftet.
	Laser-relateret problem.	Kontrollér, at væsken bevæger sig gennem systemet ved at udføre en Wash (Vask), hvilket får væsken til at bevæge sig ud til affaldet. Hvis ingen væske bevæger sig ud til affaldet, skal du rengøre prøvesonden og derefter skylle systemet (se " <i>Rengøring af prøvesonden</i> " på side 22). Hvis problemet ikke løses, skal Teknisk support kontaktes.
	Affaldsbeholderen er ikke afluftet.	Kontrollér, at forseglingen i affaldsbeholderens hætte er tør, og at affaldsbeholderens hætte er afluftet.
	Cheminert®-fittingen er løs.	Sørg for, at Cheminert®-fittingen er stram.
Analysatoren fejler kontroller.	Kontrolmikrosfærene er ikke helt suspenderet.	Hvirvl kontrolhætteglassene rundt for at resuspendere mikrosfærene.
	Forkert kontrollotnummer eller forkerte målværdier er indtastet i dialogboksen Update CON Targets (Opdatér kontrolmålværdier).	Kontrollér, at det korrekte lotnummer og de korrekte målværdier anvendes.
	Systemkontrollerne er i den forkerte brønd på pladen.	Kontrollér, at kontrolmikrosfærene er i den korrekte brønd.
	Der er ikke nok kontrolmikrosfærer tilsat brønden.	Tilsæt mindst fem dråber kontrolmikrosfærer til brønden. For nøjagtig dråbevolumen skal hætteglasset holdes med bunden i vejret i en 90 graders vinkel mod pladen, mens de dispensereres.
	Kontrollotten er udløbet.	Brug en frisk flaske med kontrolmikrosfærer.
	Kontrolmikrosfærene er blevet fortyndet.	Fortynd ikke kontrolmikrosfærene.
	Prøvesondens højde er forkert.	Justere prøvesondens højde. Se " <i>Justering af den vertikale højde for prøvesonden</i> " på side 20.
	Prøvesonden er tilstoppet.	Rengør prøvesonden. Se " <i>Rengøring af prøvesonden</i> " på side 22.
	Der er luft i systemet.	Kontrollér prøvesondens højde. Kør tre cyklusser for Prime (Prim), to cyklusser for Alcohol Flush (Alkoholskyl) og derefter tre cyklusser for Wash (Vask) med vand.
	Affaldsbeholderen er ikke korrekt afluftet.	Kontrollér, at affaldsbeholderen er korrekt afluftet, og at forseglingen ikke er våd eller beskidt.
	Affaldsslangen blev flyttet, mens systemet var i drift, hvilket resulterede i en ustabil gennemstrømningshastighed.	Kontrollér, at affaldsslangen ikke flyttes, mens systemet er i drift.
	Muligt problem med laserne.	Undersøg systemets kontroltrendreporten for konsekvente fejl. Hvis nogen af disse er åbenbare på rapporten, skal du kontakte Luminex Teknisk support.

Indsamlingsproblemer

TABEL 10. **Indsamlingsproblemer**

Symptom	Muligt problem	Løsning
Indsamling svigter eller bliver langsommere.	Lufttrykket er uden for værdiområdet.	Se " <i>Trykproblemer</i> " på side 33.
	Prøvesondens højde er forkert.	Justere prøvesondens højde. Se " <i>Justering af den vertikale højde for prøvesonden</i> " på side 20.
	Prøvesonden er tilstoppet.	Rengør prøvesonden. Se afsnittet " <i>Rengøring af prøvesonden</i> " på side 22.
	En forsegling i sheathflasken lækker.	Sørg for, at sheathflaskens låg er stramt. Fjern og udskift sheathflaskens låg.
	Sheath- eller affaldsslangerne er ikke fuldstændigt forbundet.	Frakobl og genforbind slangerne; du skulle kunne høre dem klikke.
	Kalibreringsmikrosfærerne er udløbet.	Erstat gamle mikrosfærer med en frisk lot.
	De forkerte brønde er valgt for kalibreringsmikrosfærerne.	Sørg for, at de korrekte brønde er valgt på fanebladet Maintenance (Vedligeholdelse).
	Kalibreringslotnummeret eller målværdierne, som blev valgt under opsætningen, er forkerte.	Indtast det korrekte kalibreringslotnummer og de korrekte målværdier i boksen Update CAL Targets (Opdatér kalibreringsmålværdier) .
Langsom eller mislykket prøveindsamling.	Prøvesonden er tilstoppet.	Rengør prøvesonden. Se afsnittet " <i>Rengøring af prøvesonden</i> " på side 22.
	Lufttrykket er uden for værdiområdet.	Se " <i>Trykproblemer</i> " på side 33.
	Prøvesonden er ikke tilpasset vertikalt.	Justere prøvesondens højde. Se " <i>Justering af den vertikale højde for prøvesonden</i> " på side 20.
	Der er luft i systemet.	Kontrollér prøvesondens højde. Kør tre cyklusser for Prime (Prim), to cyklusser for Alcohol Flush (Alkoholskyl) og derefter tre cyklusser for Wash (Vask) med vand.
	Indsamlingsvoluminet er indstillet for højt.	Indstil indsamlingsvoluminet til mindst 25 µl mindre end den faktiske volumen i brøndene. Denne indstilling lader analysatoren indsamle prøve mere effektivt og med mindre risiko for indsamling af luft.
	xMAP®-mikrosfærerne er ikke helt suspenderet.	Hvirvl forsigtigt pladen rundt eller resuspendér perlerne med en flerkansalspipette for at sikre, at mikrosfærerne er til stede i opløsningen.
	Du anvender fotoafblegede mikrosfærer.	Erstat mikrosfærerne med en frisk batch.
	Der er et utilstrækkeligt antal perler i prøven.	Sørg for, at der er 2.000-5.000 perler pr. perlesæt pr. brønd.
	Prøven er for koncentreret.	Fortynd koncentrerede biologiske væsker, såsom serum eller plasma, mindst 1:5.

Uregelmæssigheder i perledetaljer

Brug disse funktioner som assistance ved diagnose af system- og kit-relaterede problemer:

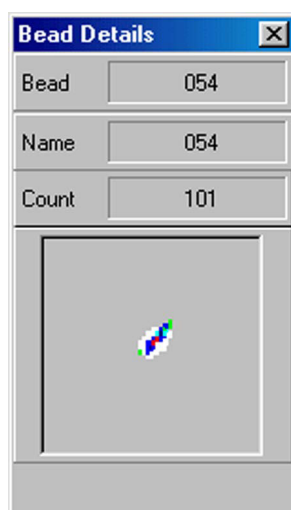
- systemkalibrаторer
- systemkontroller
- analysestandarder
- analysekontroller
- fejlmeddelelser

Gennemgå kalibrerings-/kontrolltrendrapporter rutinemæssigt for at detektere trends.

Brug xMAP®-systemkontrolmikrosfærer til at kontrollere resultatet af systemkalibreringen og til fejlfindingsformål. Hvis der er et problem med kitresultaterne, kan xMAP-kontroller være med til at fastslå, om problemet er analysator-relateret. Hvis kalibrering og kontroller er vellykkede, skal kitfabrikanten kontaktes.

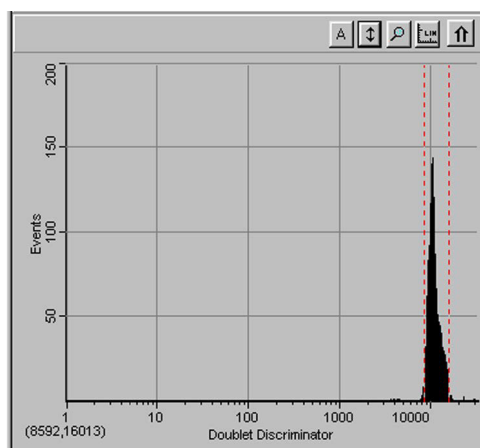
En normal visning af perledetaljer vises nedenfor. Der vises en tæt perlepopulation inden for et hvidt område.

FIGUR 14. **Normale perledetaljer**

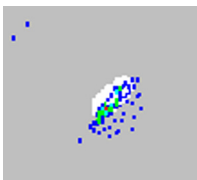
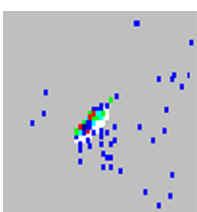
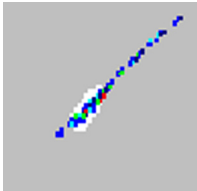


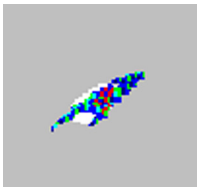
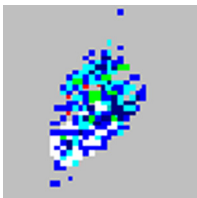
Histogrammet for perledetaljerne ovenfor ser sådan ud:

FIGUR 15. **Normalt histogram**



TABEL 11. Uregelmæssigheder i perlerne

Symptom	Muligt problem	Løsning
xMAP®-mikrosfærer klassificerer for højt. 	Du anvender muligvis fotoafblegede kalibreringsmikrosfærer.	Erstat kalibreringsmikrosfærene med en frisk batch. Beskyt mikrosfærene mod lys for at undgå fotoafblegning.
xMAP®-mikrosfærer falder nederst til højre i området. 	Du anvender muligvis fotoafblegede xMAP®-mikrosfærer.	Erstat mikrosfærene med en frisk batch. Beskyt mikrosfærene mod lys for at undgå fotoafblegning.
Perler forekommer spredte.		
	Der er luft i systemet.	Kontrollér prøvesondens højde. Kør tre cyklusser for Prime (Prim), to cyklusser for Alcohol Flush (Alkoholskyl) og derefter tre cyklusser for Wash (Vask) med vand.
	Sheathvæsken er tom.	Sørg for, at der er sheathvæske i sheathbeholderen. Prim systemet, indtil al luft er fjernet fra systemet.
Mikrosfærer forekommer som en lang diagonal linje.		
	xMAP®-mikrosfærene er klumpet sammen.	Tilsæt yderligere rensemiddel til analysebufferen. Tilsæt for eksempel 0,02% til 0,1% Tween-20, Triton® X100 eller SDS.

Symptom	Muligt problem	Løsning
	Opløsningsmidlet er inkompatibelt.	Få vist en liste over inkompatible opløsningsmidler på Luminex -webstedet. Hvis det anvendte opløsningsmiddel er opgivet, skal du skifte opløsningsmidler.
	Du bruger en inkompatibel sheathvæske.	Brug kun Luminex-sheathvæske i Luminex® 200™-analysatoren. Andre væsker kan beskadige analysatoren, og kan ugyldiggøre dine garantirettigheder.

Problemer med Luminex® SD™

Hvis den tomme sheathvæskebeholder ikke udskiftes, og systemet fortsat virker, aflufter Luminex® SD™-systemet til sidst tryk for at forhindre introduktionen af luft i Luminex® 200™-analysatoren. Dette kan afbryde en prøve og forhindre indsamling af yderligere prøver.

Filter

Hvis filteret, der er påsat sheathindtagelsesslangen, tilstoppes pga. længerevarende brug, lyder en alarm, selvom bulk-sheathbeholderen ikke er tom. Hvis dette sker, udskift filteret, varenummer CN-0037-01.

Fejlfunktion

Hvis alarmen lyder, selvom bulk-sheathbeholderen indeholder væske, og sheathfilteret er i god stand, rapporterer systemet en fejlfunktion. Hvis dette sker, kontaktes Luminex Teknisk support.

Aftapning af beholderen

Hvis Luminex® SD™-systemet skal sendes tilbage til Luminex Corporation, aftappes beholderen inden pakning af systemet.

1. Systemet skal varmes op, før det kan sættes under tryk.
2. Lad den grønne luftslange forblive forbundet mellem Luminex® 200™-analysatoren og Luminex SD-systemet.
3. På Luminex SD-forpanelet, kobles den blå slange fra indtagelsen mærket **Sheath Out** (Sheath ud), og den hvide slange kobles fra indtagelsen mærket **Sheath In** (Sheath ind).
4. Sæt den hvide slange ind i indtagelsen mærket **Sheath Out** (Sheath ud), og sæt den blå slange ind i indtagelsen mærket **Sheath In** (Sheath ind).
5. Sluk for enheden, og tænd derefter for den igen.
6. Tryk på knappen **Prime** (Prim) på Luminex SD-systemets forpanel.
7. Sheathvæske pumpes fra Sheath Delivery System (Sheathleveringssystem)-beholderen ind i **Sheath Box** (Sheathboks) på 20 l.

Sheath Delivery System (Sheathleveringssystem) efterfyldes ved at tilslutte slangesystemet igen ud fra farvekodningen og trykke på knappen **Prime** (Prim) på Luminex SD. Kontakt Luminex Teknisk support for at få yderligere oplysninger.

Kapitel 6: Produktnumre

TABEL 12. **Hardwareproduktnumre**

BEMÆRK: Disse varenumre kan ændres uden varsel.

Produktbeskrivelse	Kundenummer
Bagerste luftfilter	CN-0001-01
Nederste luftfilter	CN-0002-01
Luftfilter, indtagelse	CN-0027-01
Stregkodescanner	CN-PC03-01
Serielt kabel (76 cm/2,5 fod)	CN-0374-01
Serielt kabel (152 cm/5 fod)	CN-0415-01
2 Amp, 250 Volt, hurtigt reagerende sikring (mængde 10)	CN-0019-01
3 Amp, 250 Volt, hurtigt reagerende sikring	CN-0051-01
Varmeblok, Luminex® XYP™	CN-0017-01
Netledning	CN-PXXX-01*
Beholder, Luminex® XYP™	CN-0022-01
Højdejusteringskit til prøvekanyler [justeringskit til prøvesonde]	CN-0015-01
Kort prøvekanyler	CN-0006-01
Lang prøvekanyler	CN-0007-01
Prøveholder, stor, 1,5 ml	CN-0008-01
Prøveholder, lille, 1,2 ml	CN-0009-01
Sheathfilter med lynfrakobling	CN-0010-01
Sheathflaske	CN-0011-01
Sprøjtecylinder med forsegling	CN-0013-01
Sprøjteforsegling (mængde 4)	CN-0014-01
Kabel, USB	CN-0018-01
Kabel, USB A til USB B	CN-0271-01
Affaldsflaske	CN-0012-01

* XXX er et landespecifikt varenummer. Yderligere oplysninger fås ved at kontakte Luminex Teknisk support

xMAP®-reagenser til xPONENT®-produktnumre

Produktbeskrivelse	Kundenummer
Kalibreringskit, LX200	LX200-CAL-K25
Kontrolsæt, LX200	LX200-CON-K25
xMAP® Sheathvæske, LX100	40-50000