

Luminex

系統使用者手冊 | IVD

Luminex[®] 200[™]

IVD



© 2014 - 2017 Luminex Corporation. 保留所有權利。未經 Luminex Corporation 事先明確的書面同意，不得以任何形式或方法複製、傳播、改編本出版物或將其翻譯成任何語言或電腦語言。



Luminex Corporation

12212 Technology Blvd.

Austin, Texas 78727

U.S.A.

技術支援

電話：512-381-4397

北美免付費電話：1-877-785-2323

國際免付費電話：+ 800-2939-4959

電子郵件：support@luminexcorp.com

Luminex® 200™ 系統使用者手冊

PN 89-00002-00-478 修訂 B 版

2017 年 2 月

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



WMDE

Bergerweg 18

6085 AT Horn

The Netherlands

Luminex Corporation (Luminex) 保留隨時修改其產品和服務的權利。通知將寄發給最終用戶，告知影響設備的使用、性能、安全性和有效性的變更。對設備所作的變更將按照適用的法規進行。對濫用或不符合標籤指示所造成的損害，Luminex 無需承擔責任。

Luminex、xMAP、xTAG、xPONENT 為 Luminex Corporation 在美國和其他國家的註冊商標。200、SD 和 XYP 是 Luminex Corporation 的商標。其他所有的商標，包括 Cole-Parmer®、Cheminert®、Gore-Tex™、Parafilm® M 與 Triton® 為各自有關公司的商標。

Luminex® 100/200™ 為 1 級 (I) 雷射產品。

本產品，或本產品的使用，或其製程，全部或部分受到一項或多項專利的保護：www.luminexcorp.com/patents。

儀器產品使用標準條款和條件

如果您打開包含本儀器產品（以下簡稱「產品」）的包裝盒，或以任何方式使用本產品，即表示您同意並接受下列條款和條件之約束。您亦同意下列條款和條件為具有法律效力和約束力的合約。如果您不同意下述所有條款和條件，務必在以任何方式使用前立即退還本產品以獲得全額退款。

1. **接受** - 所有銷售均基於買方同意，遵守並受到此處所包含條款和條件的明確規範。除非經 LUMINEX 授權代表人員以書面形式簽名同意，否則這些條款和條件的任何變動對 LUMINEX CORPORATION（以下簡稱「LUMINEX」）均不具約束力。

在本合約內，假如產品係直接自 Luminex 或 Luminex 授權零售商購買或取得，則「賣方」指的是 Luminex。無論買方事前或事後往來之任何通訊中是否載明任何條款，以及賣方是否指明或明確反對任何此類條款，只要買方接受本產品，即視為同意此處所列的條款和條件。

2. **保固** - 本保固適用於買方直接從 LUMINEX 購買或取得的 LUMINEX 儀器的零件及服務，且僅適用於位在 LUMINEX 網站（網址：WWW.LUMINEXCORP.COM/COVERAGECOUNTRIES）所列國家（以下簡稱「保固範圍國」）的儀器。對於在保固範圍國以外國家所販售、散佈、使用或位於保固範圍國以外國家的產品，LUMINEX 不提供任何明示或暗示之保固。在保固範圍國以外國家所販售的產品僅依「原狀、原出處」提供。除上述事項以外，當 LUMINEX 在全世界任何國家維修 LUMINEX 儀器時，將提供買方 LUMINEX 所生產之現場維修零件的保固，並適用此處的條款和條件。在上述免責聲明為無效，或依當地管轄法為無法強制執行時，在適用法律所允許之最大範圍內，保固、免責聲明、責任限制及下列任何條款仍屬有效。

儘管買方接受本文件所載條款，如產品乃直接從 Luminex 購得或取得，Luminex 從交貨起提供十二（12）個月的保固：(i) 擔保產品在所有重大層面符合 Luminex 提供的產品規格，和 (ii) 產品的現場維修零組件在材料與製造上，沒有瑕疵。在此特別指出，此處提供的保固不包括非 Luminex 提供的任何軟體或硬體。如果產品係購買自 Luminex 授權零售商，應由 Luminex 授權零售商直接以書面形式提供買方任何保固義務。本保固具唯一性，且 LUMINEX 不提供任何其他明示或暗示之保固，包括但不限於任何暗示之適售性、特定用途適用性或無侵權保固。假如賣方經自行判斷後確認買方以任何方式濫用本產品、未能依照產業標準或作法使用產品，或未能依照買方所提供之任何指示使用產品，則與本次銷售相關的賣方保固將視為失效。

對於確實能證明有瑕疵或不符規定的產品，買方可以獲得賣方提供的免費維修或產品更換服務，如果買方按照下列賣方說明退回此產品，可按購買價格退款。在任何情況下，賣方、LUMINEX 及其關係企業對於產品的使用或無法使用所造成的任何意外、衍生性或特殊性損害不負賠償責任，即便賣方或 LUMINEX 及其關係企業已被告知發生此類損害之可能性亦然，這些責任包括但不限於使用過程中的損失、停機、收入或利潤損失、無法實現成本節約、購買產品損失或其他使用損失責任，以及因此類損失而導致的買方對第三方的責任，或此類產品所引起的任何勞力或任何其他花費、損害或損失，包括人身傷害或財產損失，除非這類人身傷害或財產損失是由於賣方的嚴重疏失所導致。

如產品或 FS-PART 不符合本文所述的保固，則在保固期內：(i) 買方應以書面形式及時通知 Luminex 關於該產品或 FS-PART 為不良品，並應提供詳細的不良說明；(ii) 買方應自費聯絡 Luminex 或 Luminex 通過訓練的服務工程師，以評估問題及找出有問題的產品或 FS-PART；和 (iii) 買方應依照 Luminex 的選擇，將不良產品或 FS-PART 送回 Luminex（其製造工廠或 Luminex 指定的地點），或銷毀該產品或 FS-PART，並應提供書面銷毀證明給 Luminex。在產品或 FS-PART（視情況而定）退回 Luminex 製造工廠的情況下，Luminex 可能分析此類產品或 FS-PART（視情況而定）的不符規定情況。假如 Luminex 確定此產品或 FS-PART（視情況而定）符合規定，產品或 FS-PART（視情況而定）將送還給買方，買方應負擔此產品或 FS-PART（視情況而定）的費用和相關運費。假如 Luminex 確定此產品或 FS-PART（視情況而定）確實不符規定，Luminex 將負擔此產品或 FS-PART（視情況而定）的費用和相關運費。除非此處明確載明，否則買方無權在未經 Luminex 事先書面同意的情況下將產品或 FS-PART（視情況而定）退回 Luminex。

3. **買方對產品的使用** - 除非經 Luminex 明確書面同意或經由 Luminex 授權零售商獲得 Luminex 的書面授權，買方不得將本產品用於任何商業用途，包括但不限於執行測試服務的效能。買方同意，除此處明確提供的權利或授權，或已獲得 Luminex 明確書面同意外，產品賣出不代表授予任何 Luminex 專利權或許可，且買方不獲得任何 Luminex 專利權。買方確認並同意，販售及授權的產品只能搭配 Luminex 的微珠或卡匣（視情況而定）使用。基於質控目的，除 Luminex 所授權的微珠、鞘液及卡匣以外，買方不得將產品搭配任何微珠、鞘液或卡匣使用。買方進一步確認，除非產品標籤上明確載明，該產品尚未經過美國食品藥物管理局或其他聯邦、州立或當地管理機構的許可，而且賣方或 Luminex 也未進行有關食品、藥物、醫療器材、化妝品、商業或任何其他用途的安全和效率測試，除非在賣方為買方提供的技術規格或材料資料表中已加以說明。買方明確向賣方聲明並保證，買方將按照產品標籤使用產品（如適用），並將按照所在區域的專家做法，正確測試並使用任何產品，同時嚴格遵守美國食品藥物管理局的規定，以及目前及未來頒佈的所有國內和國際法律及規範。

買家在此授予 LUMINEX 一份非獨有、全球性、不受限制、免版稅、完全付費的授權，即有權授予和授權相關發明中任何或全部專利權下的授權，這些發明包括買方對產品、製造或使用進行的修改、擴充或改良（以下簡稱「改良專利」），以便能利用、使用、進口、提供銷售或銷售任何及所有產品；以探索任何及所有方法或程序；或針對任何目的以其他方法探索改良專利。儘管有前述規定，「改良專利」特別排除買方所產生與實施且含有檢體備置方法、買方所開發的檢測試劑特殊化學物質組成及檢測執行方法（例如檢測操作程序）的專利範圍。

買方有責任並在此明確承擔驗證危險的風險，同時進行任何所需的進一步調查，以瞭解產品使用過程中涉及的危險。買家也有責任告誡買家的客戶、員工、代理人、受讓人、職務負責人、繼任者和任何輔助或第三方人員（如貨運處理人等）關於使用或處理產品的任何及所有風險。買方同意遵守賣方或 Luminex 所提供與產品使用相關的說明（如有的話），而且不會以任何方式濫用產品。買方不得對產品進行反向工程、反編譯、拆解或更改。買方確認 Luminex 保有與該產品相關或該產品所含的所有專利、商標、商業機密和其他專利權的所有權，除非此處明確載明，否則買方不會因購買產品而獲得任何此類智慧財產權。未經 Luminex 明確書面權限，買方無權使用 Luminex 所有或持有授權的任何商標。

4. **買方的表示、責任免除及賠償責任** - 買方表示並保證將依照第 3 節「買方對產品的使用」中的規定使用產品，並且在使用產品時不會違反任何法律、規範、司法命令或指令。買方同意免除、撤銷、拒絕和放棄針對賣方和 Luminex 及其高級職員、董事、員工、代理人、繼任者和指派人（以下統稱「免責方」）目前現有或日後已知或未知的索賠、要求、行動、行為原因及/或法律或權益法訴訟。對於因免責方的疏忽、違反保固、侵權行為、嚴格責任、合約或任何其他法律或權益法理論，直接或間接使用產品，或因買方無法履行此處所載義務而引發的任何訴訟、損失、索賠、要求、責任、費用和花費（包括律師、會計、專家證人和顧問費），買方同意為免責方提供補償並免除其損害。買方應在調查及確定導致人身傷害或財產損失的任何產品意外事故原因的過程中與免責方合作，並為免責方提供所有聲明、報告、記錄及買方所作或其他方提供的測試結果。
5. **專利免責聲明** - 賣方和 Luminex 均不保證產品的使用或銷售不會侵犯產品本身、與其他產品的組合使用或在程序操作中涉及的任何美國或其他專利聲明。

89-30000-00-186 修訂 E 版

目錄

第 1 章：關於這份手冊

警告與注意事項	1
符號	1

第 2 章：安全性及法規考量

用途	3
檢測及認證	3
安全規範	3
機械性	4
液體	4
電磁相容性	4
Luminex® 200™ 分析雷射儀	4
條碼讀取器的雷射裝置	5
機械性	5
生物危害性	5
高溫	5
藍色指示燈	5
Luminex® 200™ 分析儀退回裝運前的除污程序	6
廢棄儀器	6

第 3 章：系統

說明	7
運作原理	7
硬體	7
xMAP® 技術試劑	8
xPONENT®	8
必需的實驗室試劑	8
Luminex® 軟體	8
Luminex® 200™ 性能規格	8
速度	8
準確度及精確度	9
靈敏度	9
處理能力	9
Luminex® 200™ 分析儀概述	9
光學裝置	10
電子裝置	10
Luminex® XYP™ 儀器概述	10
Luminex® SD™ 系統概述	10
個人電腦規格	11
建議使用的額外設備	11
不斷電系統 (UPS)	11
突波保護器	11
條碼標籤	11
震盪器	11
超音波清洗器	11
系統概要	11
電子裝置	11
光學裝置	16
xMAP® 技術試劑	16

第 4 章：保養與清潔

日常保養程序	17
執行檢體檢測之前	17
執行檢體檢測之後	18
例行作業	18
鞘液及廢液	18
每週一次	18
目視檢查	18
清潔檢體探針	19
沖洗系統	19
每月一次	19
清潔外部表面	19
校正和驗證系統	19
清潔檢體探針	19
六個月一次	20
Luminex® 200™ 分析儀通氣過濾器	20
Luminex® XYP™ 儀器分析儀通氣過濾器	20
針筒密封零件	21
Luminex® 200™ 分析儀通氣過濾器	23
每年一次	23
鞘液過濾器	23
需要時進行	24
保險絲	24
用鞘液容器更換 Luminex® SD™ 系統	25
儲存系統	25
取出儲存中的系統恢復使用	25
Luminex® 200™ 維護記錄簿	26

第 5 章：Luminex® 200™ 系統的疑難排解

供電問題	28
通訊問題	29
加壓問題	29
液體滲漏問題	30
檢體探針問題	31
校正及對照問題	32
擷取資料問題	34
微珠表現不合規格	35
Luminex® SD™ 相關問題	37
過濾器	37
故障	37
排空儲液槽	37

第 6 章：產品編號

第 1 章：關於這份手冊

使用本設備前，請務必詳閱本章所提供的各項資訊。非經 Luminex 技術支援部指示，切勿以 Luminex® 200™ 系統執行未列於本手冊的程序。

警告與注意事項

必要時，本手冊會列出以下備註與警告。

註：這些資訊提供一般的實用資訊，不涉及任何安全性或效能方面的問題。



注意：適用於危害程度輕微或僅有潛在危害的情形，若未遵守注意事項，會導致危害。



警告：適用於可能危及操作者或儀器效能的情形。若未遵守警告，會導致效能不正常、儀器故障、結果無效，或對操作者造成危害。



危險：適用於可能造成嚴重傷害或死亡等重大風險的情形。



注意：美國聯邦法律規定這個設備只能由醫生或依法領有牌照的人員銷售，或在他們的指示下才能使用或銷售。

符號

本手冊中使用以下的符號，代表警告、狀態、識別資訊、說明及主管機關。

表 1. 符號說明

符號	說明	符號	說明	符號	說明
	交流電 (AC)		警告！穿刺 / 夾壓點		一般性警告、注意、可能出現的危險
	保護接地		生物危害，警告		警告！上方零件可能碾壓 / 割傷 / 擠壓手部
	關閉電源 打開電源		警告！熱源 / 高溫表面		有燙傷危險、高溫表面警告
	歐盟廢電機電子設備指令 (WEEE)		目錄編號		請參考使用說明

符號	說明	符號	說明	符號	說明
	體外診斷醫療器材		批號		序號
	溫度範圍		有效日期		條碼讀取器的雷射裝置
	製造商		UL 標章		TUV 標籤
	歐盟符合性標章		電磁輻射		

第 2 章：安全性及法規考量

設定或使用 Luminex® 200™ 分析儀之前，應熟悉安全資訊。儀器運作時，使用者必須在旁監督。本系統包含電氣、機械及雷射組件，如處理不當，可能造成危害。此外，系統運作時也可能具有生物性危害。因此，Luminex 建議所有系統使用者務必詳閱以下各項安全性建議，並遵守標準實驗室安全規範。未依照 Luminex Corporation 指示的方式使用系統，可能影響設備提供的保護，或使保固失效。

用途

Luminex® 200™ 儀器是臨床多工測試系統，目的是測量及分類臨床檢體的體外診斷測定所產生的多個信號。本儀器用於進行特定分析，測量多種分析物，建立單一指標作為診斷之輔助。本儀器包括訊號讀取裝置、原始資料儲存機制、資料擷取軟體與測得訊號處理軟體。

檢測及認證

Luminex® 200™ 已經檢驗，且符合美國和加拿大的安全要求。下列其中一個機構的標章將顯示在儀器上。

圖 1. 安全標籤



此外，Luminex 200 符合歐盟 (EU) 安全性規定，可於歐洲單一市場銷售。Luminex 200 儀器後方也貼有以下歐盟符合性標示。

圖 2. 歐盟符合性標示



安全規範

看見此標誌時，請查閱本操作手冊或其他 Luminex 文件，判斷潛在危害的性質以及必要的因應措施。



注意：未依照 Luminex Corporation 指示的方式使用 Luminex® 200™ 系統，可能影響設備提供的保護，或使保固失效。

機械性

更換電源線時，請使用與原廠電源線相同種類及額定功率的電源線。電源線正確更換方式，請洽 Luminex® 技術支援部。



警告：本系統運作時，部份外露的部件會移動。有造成人身傷害的風險。遵守各項警告及注意事項。



警告：本系統運作時，部份外露的部件會移動，可能造成穿刺傷害。有造成人身傷害的風險。操作過程中，手和手指應遠離 Luminex® XYP™ 儀器插槽。



警告：本系統運作時，部份外露的部件會移動，可能造成夾擠傷害。有造成人身傷害的風險。操作過程中，手和手指應遠離 Luminex® XYP™ 儀器插槽。

液體

Luminex® 200™ 系統包含液體。液體滲漏時，應關閉系統的所有電源，並拔下所有電源線插頭。僅關閉電源開關並無法斷開電路，必須將電源線從插座上取下。如需進一步資訊，請聯絡 Luminex 技術支援部。

請以目視方式檢查廢液液面高度。切勿讓液體由廢液容器溢出。每次更換或補充鞘液容器時，均應清空廢液容器。廢液容器不可放在分析儀上。如欲調整廢液容器位置或改變廢液管路路徑，請先聯絡 Luminex 技術支援部。



警告：以系統檢測生物性檢體時，處理系統廢液必須遵守貴實驗室的標準實驗室安全規範。

電磁相容性

Luminex® 200™ 符合 IEC 61326-1 明訂的發射和抗干擾性要求。請在儀器運作前評估電磁環境。



警告：請勿在強電磁輻射源附近使用 Luminex® 200™，例如無屏蔽的意圖射頻源，以免干擾儀器的正常運作。



警告：在處理 Luminex® 200™ 時，必須根據 Luminex 的指示，避免可能的電磁場干擾。

Luminex® 200™ 分析雷射儀

Luminex® 200™ 在 FDA 21 CFR 1040.10 與 1040.11 歸類為 1 類雷射產品，儀器有兩個 IIb 類的雷射組件。輔助設備條碼讀取器屬於第 II 類產品。根據 IEC 60825-1，該儀器被歸為 1 類產品，包括兩個 3b 類雷射裝置，並包括一個 2 類條碼讀取器附件。Luminex 200 符合 IEC 60825-1 與 21 CFR 1040.10、1040.11 的規定，以及 2007 年 6 月 24 日發佈之第 50 號雷射公告異動內容。



警告：絕對不可拆下 Luminex 200 分析儀外殼。執行常規保養作業時，應關閉 Luminex 200 分析儀的電源，並拔下電源線插頭。

雷射裝置的所有開口都位於 Luminex 200 分析儀內部，並置於保護罩內。



警告：未遵守本說明進行控制、調整或執执行程序，可能導致人員暴露於輻射傷害。

條碼讀取器的雷射裝置

請參閱條碼讀取器所提供的條碼讀取器操作指示，以進一步瞭解安全資訊。



警告：因此切勿直視條碼讀取器的光束，或將光束射向他人的眼睛。

機械性

更換電源線時，請使用與原廠電源線相同種類及額定功率的電源線。電源線正確更換方式，請洽 Luminex® 技術支援部。



警告：在操作過程中，Luminex® 200™ 有暴露的移動部件。有造成人身傷害的風險。移動的部件有穿刺及夾擠的危險。手和手指應遠離 Luminex® XYP™。遵守各項警告及注意事項。



Luminex 200 分析儀運作時，檢修門必須關妥；儀器運作時，使用者必須在旁監督。

生物危害性

人類及動物檢體中，可能含有具生物危害的感染性物質。



警告：接觸可能具有生物危害性的物質時 (包括氣膠)，請遵守相關生物安全性程序，並穿戴個人防護裝備 (PPE)。個人防護裝備包括手套、防護衣、實驗衣、面罩 (或防護面具及護目鏡)、呼吸器及通氣裝置。棄置生物危害性廢棄物質時，應遵守當地、各州及聯邦或各國自訂的所有生物危害性物質處理法規。

高溫



警告：Luminex® XYP™ 儀器的加熱板可能處於高溫狀態，碰觸時會導致人身傷害。



警告：切勿碰觸加熱板。

藍色指示燈

Luminex® 200™ 分析儀檢體臂上方的藍燈為 Luminex 200 分析儀的電源開關指示，不會造成任何危害。藍色發光二極體 (LED) 不會發出紫外線。

Luminex® 200™ 分析儀退回裝運前的除污程序

Luminex® 技術支援部請您將系統送回時，會提供一組退料授權（Return Material Authorization，簡稱 RMA）編號；同時也會向您說明如何按照 Luminex 程序送回系統。

送回分析儀前，請先對外露的儀器表面及內部的流路系統進行消毒及除污。尤其是處理的檢體具生物危害性時，特別重要。請複印此頁，填寫完畢後隨系統一併送回。

請填寫下面的檢查清單，簽名並註明日期後，然後隨 Luminex® 200™ 分析儀送回。

註：裝運分析儀前完成除污程序是使用者的責任。

1. 取出系統內所有檢體、耗材及試劑。
2. 中斷從 Luminex® SD™ 系統出來而連接至分析儀的鞘液管線。
3. 將裝有 10% 至 20% 家用漂白水溶液的鞘液容器接上分析儀。
4. 由 xPONENT® 軟體執行 **Sanitize**（消毒）指令，對系統進行消毒。之後以蒸餾水清洗兩次。
5. 拔除系統的交流電源，首先關閉系統後方的電源開關，接著將分析儀的電源線由插座上取下。
6. 拆下連接 Luminex SD 系統與廢液、鞘液容器的管路。
7. 以 10% 至 20% 的家用漂白水溶液沖洗廢液容器，然後倒空。
8. 以溫和的清潔劑清潔儀器外部表面，接著使用稀釋為 10% 至 20% 的家用漂白水溶液再擦拭一次。
9. 打開分析儀的前門。以溫和清潔劑清潔外露的各處表面，接著使用 10% 至 20% 的家用漂白水溶液再擦拭一次。
10. 將系統放入生物危害性包裝袋內，接著放入瓦楞紙箱，最後再放入原包裝箱或可使用的運送容器。儀器裝箱前，請將此核對清單貼在瓦楞紙箱上。

系統內部有無滲漏？	有	沒有
姓名正楷：		
簽名：		
日期：	儀器序號	

廢棄儀器



歐盟境內根據廢棄電子電機設備指令規定，電子及電機設備在使用年限屆滿後必須妥善棄置。

廢棄 Luminex® 200™ 儀器前，必須先進行系統除污處理。請見第 6 頁的 *[Luminex® 200™ 系統除污處理]* 之後請聯絡 Luminex 技術支援部，取得退料授權（Return Material Authorization，簡稱 RMA）號碼，電話：+1-512-381-4397（美國以外地區）。

請將設備寄回 Luminex，地址：

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

有關歐盟以外地區的 Luminex 200 處置資訊，請聯繫 Luminex 技術支援部。關於條碼掃描器、個人電腦或監視器的棄置方式，請參考製造商提供的文件。

第 3 章：系統

說明

Luminex® 200™ 儀器是生命科學研究多工測試系統，目的是測量及分類進行生物性檢體測定時所產生的多個信號。Luminex 200 系統是室內實驗設備，僅供專業使用。

運作原理

Luminex® xMAP™ 技術採用流細胞螢光測定法，並加上 Luminex 的創新技術。結合流路、光學裝置、機器人技術、溫度調控、軟體及 xMAP 微珠，最多可同時分析單一測試檢體中的 100 項分析物。Luminex® XYP™ 儀器具有加熱器，亦可進行必須調控溫度的測定分析。

Luminex® 200™ 分析儀內有兩套流路。第一套流路利用針筒驅動機制，控制檢體的吸取。使用此機制可由微量的反應體積吸取出體積更微量的檢體。針筒驅動裝置能從檢體容器取出一定體積的檢體，送入比色槽，以穩定速率將檢體注入比色槽進行分析。分析結束後，系統會自動以第二套流路注入 Luminex xMAP 鞘液清洗檢體流路。此步驟可清除殘留於管路、閥門及探針內的檢體。第二套流路以正壓空氣驅動，將鞘液輸送至比色槽及檢體流路。

Luminex xMAP 鞘液是將檢體送至光學組件的運送媒介。分析儀透過 Luminex XYP 儀器的檢體探針，從 96 孔微量滴定操作盤吸取檢體，注入比色槽底部。之後，檢體隨著鞘液以低的流速通過，形成狹小的檢體核心，確保每顆微珠都能照射到光線。檢體注入速率控制在使 xMAP 微珠進入光學路徑後，可形成一系列各自獨立的事件。使用 Luminex® SD™ 系統可連續進行檢體檢測，不須充填鞘液容器。系統會自動從未加壓的大量鞘液容器吸入鞘液，持續維持加壓鞘液的儲液體積。20 公升容器內含的鞘液足以正常運作 48 小時以上。

光學裝置總成包括兩組雷射裝置。一組雷射裝置可激發 xMAP 微珠內部的混合染劑，另一組雷射裝置可激發結合於 xMAP 微珠表面的螢光基團。系統以累崩式光電二極體偵測器 (avalanche photo diode detector)，測量 xMAP 微珠內部以顏色分類的混合染劑激發發射光強度，另以一組光電倍增管偵測結合於 xMAP 微珠表面之報告分子的激發發射光強度。藉由高速數位訊號處理器及先進電腦演算規則，可獲得 xMAP 微珠經 Luminex 200 分析儀處理後的分析結果。處理所得的分析結果以報告形式呈現。

硬體

Luminex® 200™ 系統包含以下硬體：

- Luminex 200 分析儀
- Luminex® XYP™ 儀器
- Luminex 鞘液輸送系統 (Luminex® SD™)
- 電源線
- 兩組加長型檢體探針
- XYP 試劑庫
- 探針屏蔽
- 加熱器
- 空鞘液
- 廢液容器
- 鞘液容器
- 廢液容器
- 鞘液管路
- 空氣管路
- 鞘液入口管路
- 通訊：1 條串行「RS232」通訊電纜

- 通訊：1 條串行「RS232 轉 USB」的通訊電纜，或 1 條 USB 通訊電纜
- 通訊：1 條 CAN 總線電纜
- 條碼讀取器（選配）
- 檢體探針高度調整工具（選配）
- 自動維護操作盤 (AMP)（選配）

xMAP® 技術試劑



注意：處理有害、有毒或易燃試劑及化學物時，必須遵守標準實驗室安全規範。若不確定清潔和除污劑或材料是否能用於本儀器，請與 Luminex® 技術支援部聯絡。



注意：只能使用還在有效期限內的試劑、檢測材料，或其他消耗品。將所有過期試劑、檢測材料，或消耗品丟棄到適當的廢物容器。

xPONENT®

- 校正試劑盒 (CAL) - PN: LX200-CAL-K25
- 驗證試劑盒 (VER) - PN: LX200-CON-K25
- Luminex® xMAP® 鞘液 - PN: 40-50000

必需的實驗室試劑

- 10% 至 20% 的家用漂白水溶液
- 70% 異丙醇或 70% 乙醇
- 溫和清潔劑
- 蒸餾水

Luminex® 軟體

使用 xPONENT® 軟體可進行完整的系統控制以及資料分析。您的 Luminex® 200™ 系統預裝了 xPONENT 軟體。但本公司也提供軟體 DVD，以便客戶需要重新安裝軟體時使用。

本軟體必須在專用電腦系統上運作；禁止使用未經授權的其他軟體，否則可能導致系統運作不正常。

Luminex® 200™ 性能規格

速度

- USB 連接 2.0
- 系統校正：< 10 分鐘
- 系統對照：< 10 分鐘
- 以條碼讀取器輸入檢體 ID
- 每小時可分析一盤 96 孔的操作盤，速度視不同廠商的試劑盒而定
- 每件檢體最多可分析 100 種® 微珠組
- 系統暖機：30 分鐘。如系統閒置時間超過 4 小時，必須進行暖機以重新啟動雷射裝置。進行下列操作後，系統會重設 4 小時的內建計時器：吸取檢體、執行系統校正品檢測、執行系統對照品檢測，以及執行儀器暖機步驟之後。

準確度及精確度

- 檢體吸取體積：± 5%
- xMAP® 微珠分類：> 80%
- xMAP 微珠誤判：≤ 2% - 會隨 xMAP 微珠產品線有所不同。詳細內容請參考個別產品資訊表。
- 溫度控制：目標的 0°C 至 + 2°C
- 內部檢體轉移：< 0.9%
- 系統會自動由螢光強度值中，扣除背景可溶性螢光分子所發出的 575 奈米螢光。

靈敏度

- 每 xMAP® 微珠檢測 1000 螢光 R-藻紅蛋白 (PE)
- 報告基因通道的動態範圍：偵測範圍可達 3.5 十進數

處理能力

以下規格為基本處理能力的數值：

- 每批可分析多盤 96 孔操作盤
- 每盤可進行多種檢測程序
- 系統可辨別單一檢體中最少 1 種、最多 100 種的獨特 xMAP® 微珠組
- 系統可偵測並辨別單一檢體中 1 至 100 種獨特 xMAP 微珠組表面報告分子所發出的 575 奈米螢光
- 檢體核心：15 µm 至 20 µm 核心，在 1 µL/秒。檢體噴出量
- 檢體可維持在 35°C 至 55°C（95°F 至 131°F）間的恆溫
- 自動從 96 孔操作盤吸取檢體
- 吸取檢體可從任一孔位開始
- 鞘液容器及廢液容器的容量足以執行兩盤 96 孔操作盤的檢測

註： 96 孔微量滴定操作盤必須與 Luminex® XYP™ 儀器的操作盤固定器相容。下列類型的微量滴定操作盤與 Luminex XYP 儀器的操作盤固定器相容：平底、錐底、圓底、底部有過濾器、半體積操作盤、整體高度不超過 0.75 英寸（19 公釐），顏色不拘。

- 96 孔微量滴定操作盤必須與 Luminex XYP 儀器的加熱器相容，以加熱器進行加熱檢測時，溫度可能介於 35°C 至 55°C（95°F 至 131°F）之間。

Luminex® 200™ 分析儀概述

- 僅限室內使用
- 溫度範圍：15°C 至 30°C（59°F 至 86°F）
- 濕度：20% 至 80%，非冷凝
- 高度：運作高度不超過海拔 2400 公尺（7874 英尺）
- 尺寸：43 公分（17 英寸）寬 x 50.5 公分（20 英寸）長 x 24.5 公分（9.5 英寸）高
- 重量：最重 25 公斤（60 磅）
- 安裝分類 II
- 污染等級 2
- 運送及儲存：運送及儲存時溫度及溼度的容許範圍，分別為 0°C 至 + 50°C 與 20% 至 80%，無凝結狀態。
- 輸入電壓範圍：100 伏特至 120 伏特~ ± 10%，1.4 安培，以及 200 伏特至 240 伏特~ ± 10%，0.8 安培，47 赫至 63 赫
- AC 入口保險絲：3 安培、250 伏特~ 的快斷型保險絲

光學裝置

- 報告基因雷射：532 奈米，額定輸出 10 毫瓦到 15 毫瓦，最大 500 毫瓦，倍頻二極管；運作模式，連續波 (CW)
- 分類雷射：635 奈米，9.1 毫瓦 $\pm 6\%$ ，最大輸出 25 毫瓦，二極管；運作模式，連續波 (CW)
- 報告基因探測器：光電倍增管，565 奈米至 585 奈米的檢測帶寬
- 分類偵測器：累崩式光電二極管，具有溫度補償
- 雙重歧視探測器：累崩式光電二極管，具有溫度補償

電子裝置

- 報告基因通道檢測：A/D 分辨率 14 位元
- 通訊接口：USB
- Luminex® XYP™ 儀器，通訊介面：RS 232
- Luminex SD 通訊纜線

Luminex® XYP™ 儀器概述

- 環境溫度：15°C 至 30°C (59°F 至 86°F)
- 濕度：20% 至 80%，非冷凝
- 高度：運作高度不超過海拔 2400 公尺 (7874 英尺)
- 尺寸：44 公分 (17.25 英寸) 寬 x 60 公分 (23.5 英寸) 長 x 8 公分 (3 英寸) 高
- 重量：15 公斤 (33 磅)
- 安裝分類 II
- 污染等級 2
- 加熱器工作範圍：35°C 至 55°C (95°F 至 131°F)，公差 0°C 至 +2°C
- 輸入電壓範圍：100 伏特至 240 伏特 $\sim \pm 10\%$ ，1.8 安培，47 赫至 63 赫
- AC 入口保險絲：3 安培、250 伏特~ 的快斷型保險絲

Luminex® SD™ 系統概述

- 環境溫度：15°C 至 30°C (59°F 至 86°F)
- 濕度：20% 至 80%，非冷凝
- 高度：預設運作高度不超過海拔 2400 公尺 (7874 英尺)
- 尺寸：20 公分 (8 英寸) 寬 x 30 公分 (11.75 英寸) 長 x 24.75 公分 (9.75 英寸) 高
- 重量：9 公斤 (20 磅)
- 安裝分類 II
- 污染等級 2
- 輸入電壓範圍：100 伏特至 240 伏特 $\sim \pm 10\%$ ，0.4 安培，47 赫至 63 赫
- AC 入口保險絲：2 安培，250 伏特~，時間滯後

個人電腦規格

有關個人電腦作業系統的最新資訊，請參閱以下網址：www.luminexcorp.com。

建議使用的額外設備

使用一些額外的設備，可使 Luminex® 200™ 系統運作更順利。

不斷電系統 (UPS)

Luminex 強烈建議使用不斷電系統 (UPS)，保護系統不受電力中斷的影響。請選用能提供 1050 瓦特電力，至少維持 45 分鐘的機型。UPS 外銷時，應有 CE 標章。

突波保護器

即使沒有使用 UPS，仍應使用突波保護器。請選用符合貴單位需求的保護器；挑選產品時必須考慮的因素，包括：用電環境、耐久性、抑制額定電壓及保護方法。它應該有六個插座，功率至少 1500 瓦，CSA 認證；外銷時，應有適用非住宅用途的 CE 標章。

條碼標籤

系統如需讀取條碼標籤的資料，請使用符合 Code 128 標準的條碼標籤。

震盪器

請使用 VWR（建議產品編號 58816-12，速度範圍介於 0 至 3200 轉數 / 分鐘）或同類產品。

超音波清洗器

請使用 Cole-Parmer®（建議產品編號 08849-00，運作頻率 55 kHz）或同類產品。

系統概要

本系統由電子裝置、流路系統及光學裝置三個子系統組成。以下介紹各項子系統中，使用者可接觸的組件。

電子裝置

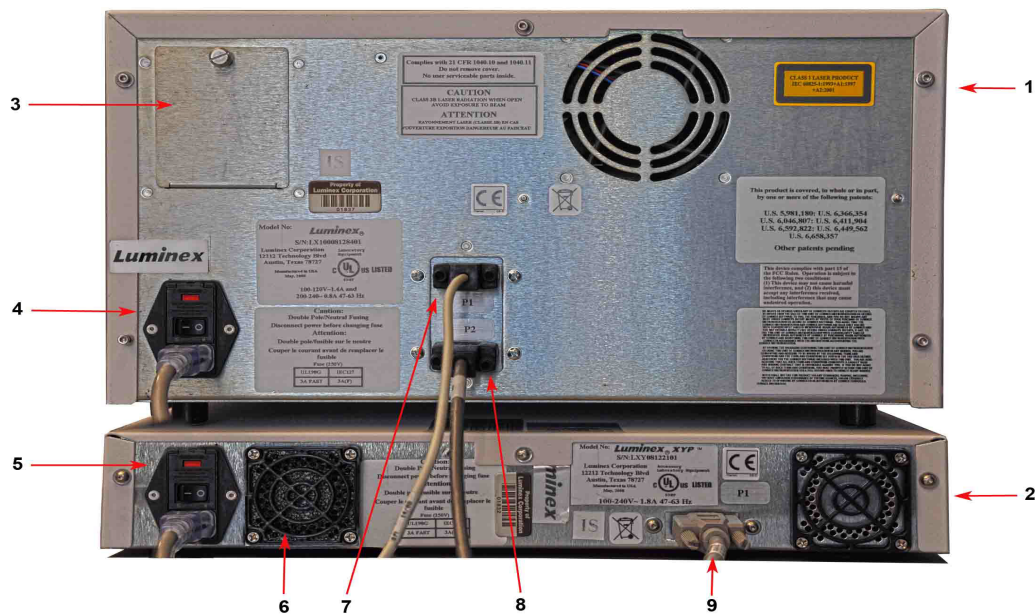
電力輸入模組

電力輸入模組包含電源開關與保險絲。

通訊埠 (DB9-PIN)

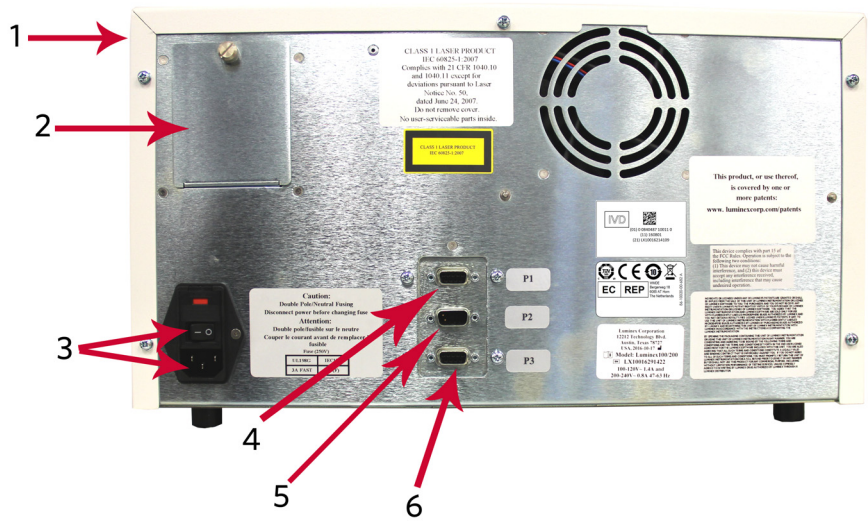
通訊埠將電腦連接 Luminex® 200™ 分析儀，將 Luminex 200 分析儀連接 Luminex® XYP™ 儀器，將 Luminex® SD™ 系統連接 Luminex 200 分析儀。

圖 3. Luminex® 200™ 分析儀連接 - 配置 A



1.	Luminex® 200™ 分析儀	6.	Luminex® XYP™ 分析儀通氣過濾器
2.	Luminex® XYP™ 儀器	7.	USB 電纜通訊
3.	分析儀通氣過濾器檢修門	8.	Luminex® SD™ 通訊纜線
4.	Luminex® 200™ 分析儀電源插座和電源開關	9.	Luminex® XYP™ 通訊纜線
5.	Luminex® XYP™ 電源插座和電源開關		

圖 4. Luminex® 200™ 分析儀連接 - 配置 B



1.	Luminex® 200™ 分析儀	4.	USB 通訊埠
2.	分析儀通氣過濾器檢修門	5.	Luminex® SD™ 通訊埠
3.	Luminex® 200™ 分析儀電源插座和 電源開關	6.	Luminex® XYP™ 通訊埠

Luminex® 200™ 分析儀通氣過濾器

過濾器位於 Luminex® 200™ 分析儀底部，必須視情況檢查並清潔。為使通氣良好，切勿阻擋 Luminex 200 分析儀下方區域，且周圍應留下至少 2 英寸（5 公分）的間隙。

Luminex® XYP™ 儀器分析儀通氣過濾器

Luminex® XYP™ 儀器的分析儀通氣過濾器會過濾冷卻 Luminex XYP 儀器內部零組件的空氣。請見圖 9，「取下並裝回過濾器」（第 21 頁）。

Luminex® 儀器檢體探針

檢體探針材質為不鏽鋼，用於吸取檢體。



警告： 本系統運作時，部份外露的部件會移動，可能造成穿刺傷害。有造成人身傷害的風險。手及手指應遠離檢體探針。護罩應妥善安裝於定位。

Cheminert® 接頭

接頭將檢體探針接上檢體探針；如須取下檢體探針，必須先拆下接頭。請見圖 5，「流路組件」（第 14 頁）。

圖 5. 流路組件

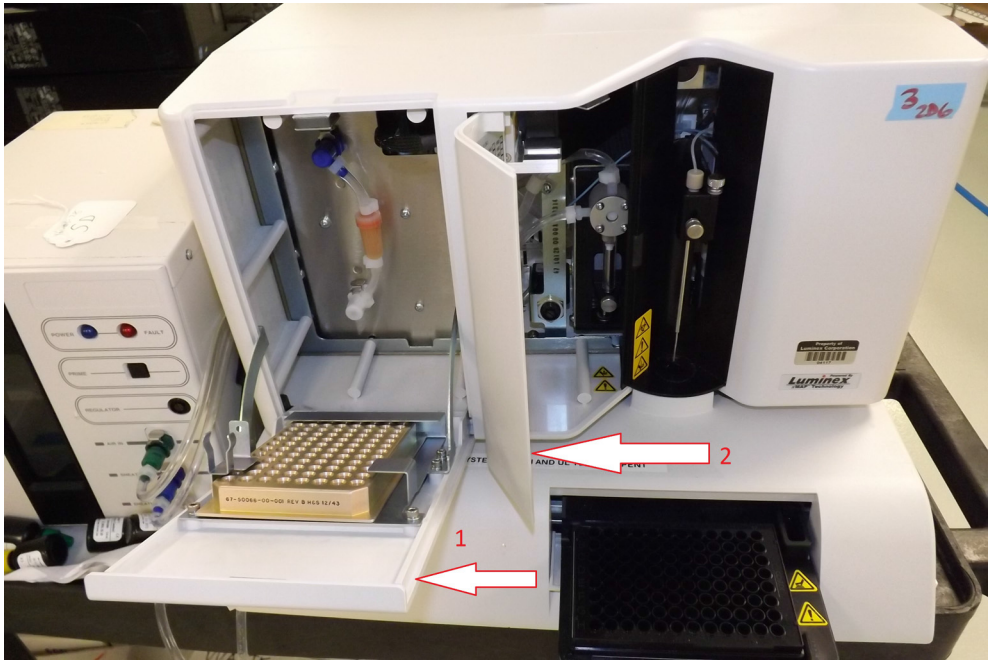


1.	Cheminert® 接頭	3.	前方指旋螺絲
2.	探針固定器	4.	檢體探針

檢修門

Luminex® 200™ 分析儀有三道檢修門；兩道檢修門位於前方，第三道位於後方。前方左側的檢修門通往鞘液過濾器。前方中央的檢修門通往針筒。後方的檢修門通往分析儀通氣過濾器。請見圖 6，「Luminex® 200™ 分析儀檢修門3」（第 15 頁）。

圖 6. Luminex® 200™ 分析儀檢修門3



1.	左側檢修門，通往維護面板	2.	中央檢修門，通往針筒
----	--------------	----	------------

分析儀通氣過濾器

分析儀通氣過濾器可更換，用途為清潔加壓鞘液用的空氣。這個過濾器是封閉的，裝在 Luminex® 200™ 分析儀後方的檢修門後。

針筒

針筒將 96 孔微量滴定操作盤的檢體輸送至比色槽。

鞘液過濾器

鞘液過濾器可去除鞘液中直徑超過 10 微米的顆粒。

空氣、廢液及鞘液的接頭

空氣、廢液及鞘液的接頭位於分析儀左側，以透明管路連接 Luminex® SD™ 系統與廢液容器。空氣接頭為綠色，鞘液接頭為藍色，而廢液接頭為橘色。

Luminex® 鞘液輸送系統

放置 Luminex® SD™ 系統的位置應與 Luminex® XYP™ 儀器底部同高，方可正常運作。不可放在 Luminex® 200™ 分析儀上。如不使用 Luminex SD 系統，須以目視方式檢查鞘液液面高度。進行檢測或任何程序前，均應檢查鞘液的液面高度。



警告：以系統檢測生物性檢體時，必須遵守標準實驗室安全規範。

廢液容器

廢液容器用於收集系統廢液。



警告：廢液容器不可放在分析儀上。確認廢液管路全線均未高於 Luminex® 200™ 分析儀的高度。

調整廢液容器位置前，請先聯絡 Luminex® 技術支援部。為維持穩定的流速，系統運作時不可移動廢液管路或廢液容器。



警告：使用者必須以目視方式檢查廢液液面高度。切勿讓液體由廢液容器溢出。

光學裝置

光學系統包括光學裝置總成及激發用雷射裝置。使用者不須手動調整光學裝置總成。

xMAP® 技術試劑

xMAP® 技術試劑包括分類校正、報告基因校正、分類控制和報告基因對照微珠。

第 4 章：保養與清潔

為確保檢測結果的準確性，請正確清潔保養 Luminex® 200™ 系統。請閱讀本章的所有指示並按照說明操作。本章最後附有保養記錄表格供您使用。

務必使用 xMAP® 鞘液或其他經過 Luminex 認可的鞘液。



警告： 使用未經 Luminex 認可的鞘液構成「不當使用」，可能使 Luminex 及其授權合作夥伴所提供的保固失效。



警告： 以 Luminex® 200™ 分析儀分析可能具傳染性的生物性檢體時，必須遵守標準實驗室安全規範。清潔或保養分析儀時，亦須採取安全預防措施。

絕對不可拆下分析儀的外殼。

日常保養程序

系統電源啟動後如閒置時間超過 4 小時，請按 **Warmup**（暖機）。等候 30 分鐘，讓 Luminex® 200™ 分析儀及光學系統完成暖機步驟。

執行檢體檢測之前

1. 啟動 Luminex® 200™ 分析儀。等待雷射裝置暖機。
2. 確認鞘液及廢液的液面高度。
3. 鎖緊鞘液容器的保護蓋。
4. 灌注分析儀。
5. 以至少 1.2 毫升的 70% 異丙醇或 70% 乙醇，在儲液槽執行酒精沖洗指令一次。
6. 以蒸餾水執行清洗指令兩次。
7. 確認已經依照試劑盒使用的操作盤，調整過檢體探針的垂直高度。

調整檢體探針的垂直高度

每次更換微量滴定操作盤的種類或型式後，均應調整檢體探針的垂直高度。

1. 移除覆蓋檢體探針區域的透明塑膠蓋。
2. 使用整體高度不超過 0.75 英吋（19 公釐）的 96 孔微量滴定操作盤，將適合的校正工具放在操作盤上：
 - 使用平底孔位的標準操作盤時，將兩片大型校正盤（直徑 5.08 公釐）相疊後放入指定的孔位。
 - 使用底部有過濾器的操作盤時，將三片大型校正盤（直徑 5.08 公釐）相疊後放入指定的孔位。
 - 使用平底孔位的半體積操作盤時，將兩片小型校正盤（直徑 3.35 公釐）相疊後放入指定的孔位。
 - 使用圓底（U 形底）操作盤時，將兩片小型校正盤（直徑 3.35 公釐）放入指定的孔位。
 - 使用錐底操作盤時，將一顆校正球放入指定的孔位。

註： 確認微量滴定操作盤並未變形彎曲。變形彎曲的操作盤可能導致探針高度調整結果不正確。

註： 校正盤可置於任意孔位，只要在軟體中指定相同孔位即可。

3. 退出操作盤固定器。將 96 孔微量滴定操作盤放上 Luminex® XYP™ 儀器的操作盤固定器，孔位 A1 位於左上角。
4. 從 Luminex 軟體確認選取的孔位位置是否正確，以及使用的校正盤數目是否適當。縮回操作盤。
5. 將探針固定器的前方指旋螺絲旋開三分之一至二分之一圈，將螺絲往上提，抵住調整滑槽的頂端。鎖緊指旋螺絲。

6. 使用 Luminex 軟體降低檢體探針。
7. 旋開前方指旋螺絲。輕輕壓下探針，直到探針剛好碰觸到校正盤或校正球的頂端。
8. 鎖緊前方指旋螺絲。
9. 使用 Luminex 軟體升高檢體探針。
10. 裝回檢體探針區域的塑膠護蓋。

執行檢體檢測之後

1. 以 10% 至 20% 的家用漂白水溶液消毒。
2. 以蒸餾水執行 **Wash**（清洗）循環兩次。
3. 以蒸餾水浸泡。等待浸泡步驟完成。
4. 此時可關閉 Luminex® 200™ 分析儀的電源。

例行作業

鞘液及廢液

請視情況更換鞘液容器並清空廢液容器。請小心避免碰觸廢液容器保護蓋的密封零件，以免潮濕或污損，造成容器壓力升高，導致系統壓力錯誤。密封零件潮濕時請靜置風乾。碰觸密封零件會造成污染。如有污損，請更換廢液容器的保護蓋。

使用廢液管路時，系統運作中切勿移動管路。當沿著水平面時，必須先聯繫 Luminex® 技術支援部之後才能永久改變廢液管線高度。清潔或保養作業有需要時，可暫時移動廢液管路。

請以目視方式檢查廢液液面高度。

充填鞘液容器

充填鞘液容器：

1. 取下鞘液容器保護蓋，釋放系統內部壓力。
2. 充填鞘液容器。

如果鞘液容器曾經完全用罄，應執行系統灌注步驟至少兩次，直到排除系統內部的空氣為止。

清空廢液容器

清空廢液容器：

1. 從 Luminex® 200™ 分析儀拔下廢液容器。
2. 旋開廢液容器的保護蓋，操作時小心避免碰觸 Gore-Tex™ 密封零件。密封零件潮濕或污損可能會妨礙通氣。
3. 妥善棄置廢液容器中的廢液。
4. 將廢液容器重新接上 Luminex 200 分析儀並裝回保護蓋。

註： 系統並未提供廢液體積過高警示的功能；因此每次充填鞘液容器時，均應清空廢容器。

每次拆下連接鞘液容器與 Luminex 200 分析儀的管路後，均須執行灌注步驟，以排除檢體探針內的空氣。

每週一次

目視檢查

打開 Luminex® 200™ 分析儀的所有檢修門，以目視方式檢查有無滲漏、腐蝕及其他運作不當的跡象。檢查所有可見的管路接頭。檢查 Luminex® XYP™ 儀器的分析儀通氣過濾器有無灰塵堆積。檢查 Luminex® SD™ 系統及接頭有無滲漏。如有滲漏情形，應關閉 Luminex SD 系統的電源並聯絡 Luminex Corporation。

清潔檢體探針



警告：取下檢體探針前，請確認系統並未正在執行任何動作。



注意：從檢體臂取下時，Luminex® 分析儀的檢體探針應可平順向上滑動；如有阻力，切勿將探針向上硬推。請聯絡 Luminex 技術支援部。

1. 依照以下步驟取下檢體探針：
 - a. 打開位於探針上方的燈罩。
 - b. 然後完全旋開探針上方的 Cheminert® 接頭。
 - c. 輕握住探針向上推。
 - d. 從檢體臂上方取出探針。
2. 取下探針，然後以超音波處理細端 2 至 3 分鐘。粗端不可浸入超音波處理液中。
3. 使用針筒，由細端注入蒸餾水，由粗端流出。
4. 將檢體探針裝回原位，依使用的操作盤重新調整探針高度。
5. 執行 **backflush**（回沖）三次、**drain**（排空）三次、**alcohol flush**（酒精沖洗）兩次，然後以蒸餾水執行 **wash**（清洗）三次。

沖洗系統

執行 **backflush**（回沖）三次、**drain**（排空）三次、**alcohol flush**（酒精沖洗）兩次，然後以蒸餾水執行 **wash**（清洗）三次。

每月一次

清潔外部表面

1. 若要拔除系統的交流電源，請先關閉電源開關，接著拔下 Luminex® 200™ 分析儀、Luminex® XYP™ 儀器及 Luminex® SD™ 系統的電源線。
2. 以溫和的清潔劑擦拭儀器外部表面，接著使用 10% 至 20% 的家用漂白水溶液擦拭，最後再用蒸餾水擦拭。
3. 打開分析儀的兩道檢修門。以清潔劑清潔外露的各處表面，接著使用 10% 至 20% 的家用漂白水溶液擦拭，最後再用蒸餾水擦拭。
4. 金屬片表面必須擦乾，以免腐蝕。
5. 插上 Luminex 200 分析儀，Luminex XYP 儀器和 Luminex SD 系統的電源，並將電源啟動。

校正和驗證系統

應將每月進行系統校正與驗證列為定期維護的一環。關於校正系統及驗證校正結果的說明，請參考 Luminex 線上說明或相關 Luminex 軟體操作手冊。

清潔檢體探針

請參考第 19 頁的「清潔檢體探針」節的說明。

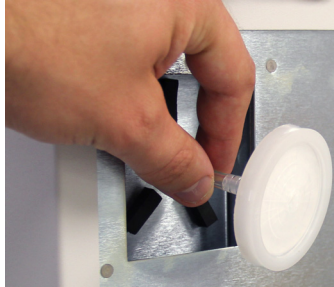
六個月一次

Luminex® 200™ 分析儀通氣過濾器

註：操作時請握住管路，不要讓管路掉入儀器內部。

1. 若要拔除 Luminex® 200™ 分析儀的交流電源，請先關閉分析儀後方的電源開關，接著將電源線由插座上取下。
2. 拆下 Luminex 200 分析儀後方面板左上角的螺絲，打開面板。
3. 握住管路，將過濾器拉出儀器 3 至 4 英寸。請見圖 7，「握住管路」（第 20 頁）。

圖 7. 握住管路



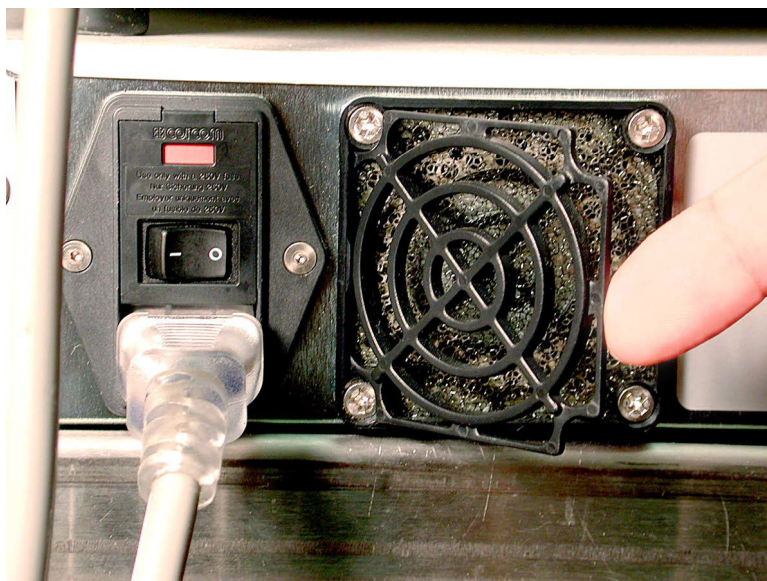
4. 一手握住管路，另一手拆下過濾器。
5. 將新的過濾器接上管路，然後將過濾器放入面板內部。
6. 重新裝回儀器的面板。
7. 接上電源線，啟動 Luminex 200 分析儀的電源。

Luminex® XYP™ 儀器分析儀通氣過濾器

1. 若要拔除 Luminex® XYP™ 儀器的交流電源，請先關閉 Luminex XYP 儀器後方的電源開關，接著將 Luminex XYP 儀器的電源線由插座上取下。
2. 從 Luminex XYP 儀器後方的左側，小心取下 Luminex XYP 儀器過濾器的篩網。

註：切勿取下螺絲。

圖 8. 取下篩網



3. 更換篩網後，將過濾器裝回原位。

圖 9. 取下並裝回過濾器



4. 接上電源線，啟動 Luminex XYP 儀器的電源。

針筒密封零件



警告：更換柱塞時，針筒臂並不會停止作動，因此必須拔除電源線以免造成傷害。

- 1. 關閉分析儀後方的電源開關。
- 2. 打開分析儀前方中央的檢修門，露出針筒。針筒為內有金屬柱塞的玻璃筒，如下圖所示。

圖 10. Luminex® 系統正面圖，打開檢修門並露出針筒



3. 找出針筒底部的指旋螺絲，朝逆時針方向轉動六個四分之一圈，將其旋鬆。
4. 啟動分析儀的電源，然後立即觀察針筒幫浦的動作。
5. 在數秒內，針筒臂將會下降，然後再次升高。針筒臂開始往上移動時，關閉分析儀的電源。



注意：不可在針筒臂下降時關閉分析儀的電源，否則會使針筒幫浦閥門停留在錯誤的位置，造成拆下針筒時鞘液由閥門流出。

6. 進行前述循環動作時，柱塞底部若未從針筒臂露出，請將指旋螺絲再旋鬆一些，輕輕將柱塞由底座拉開。如果問題仍舊持續，請聯絡 Luminex 技術支援部。
7. 從針筒外罩的上方旋開針筒。
8. 將柱塞拉出針筒。
9. 取下並更換柱塞密封零件及黑色 O 環。
10. 將柱塞裝回玻璃針筒內部。

更換針筒

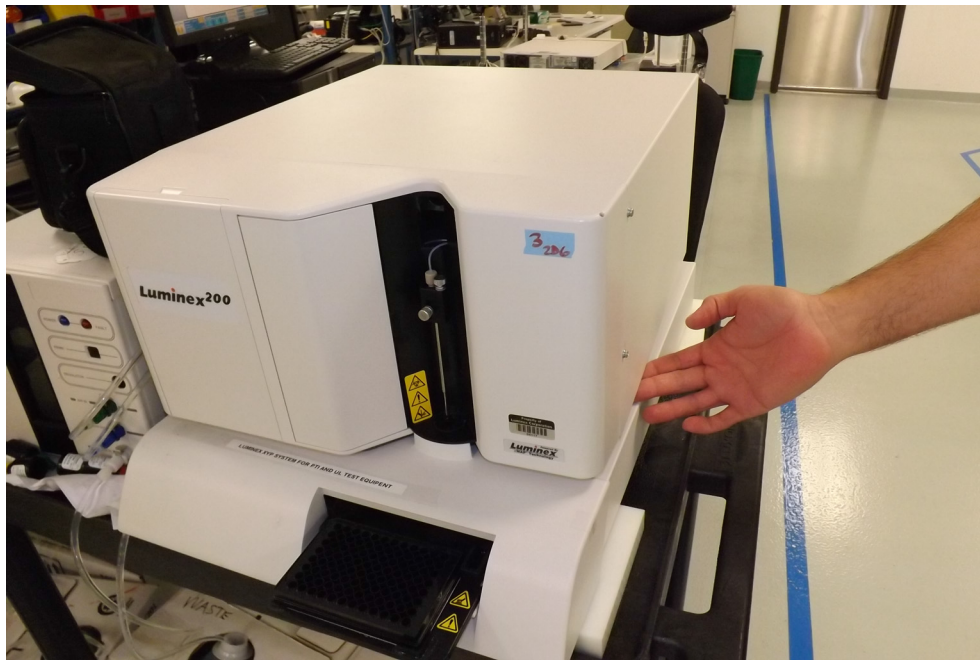
更換針筒：

1. 將針筒旋入定位。
2. 握住針筒柱塞的底部，輕輕往下拉，直到其完全放入針筒臂的開口。
3. 將針筒底部的指旋螺絲鎖到底。如果指旋螺絲無法旋入至原本的位置，請調整柱塞位置後再次嘗試。
4. 啟動分析儀的電源。分析儀的正常啟動程序開始前，針筒會先回到起始位置。
5. 執行系統灌注步驟兩次，同時觀察針筒區域有無滲漏。
6. 灌注步驟結束後，關上分析儀的檢修門。

Luminex® 200™ 分析儀通氣過濾器

1. 若要拔除 Luminex® 200™ 分析儀的交流電源，請先關閉分析儀後方的電源開關，接著將分析儀的電源線由插座上取下。
2. 面對 Luminex 200 分析儀正面，食指指腹朝上伸入分析儀右下方（介於 Luminex 200 分析儀與 Luminex® XYP™ 儀器間的縫隙）。接觸到過濾器後，將過濾器推向分析儀的左側。請見圖 11，「Luminex® 200™ 分析儀通氣過濾器」（第 23 頁）。

圖 11. Luminex® 200™ 分析儀通氣過濾器



3. 取下 Luminex 200 分析儀左側的過濾器。
4. 以吸塵器或蒸餾水清潔過濾器。將過濾器直立風乾。
5. 過濾器箭頭朝上，裝回原位。將過濾器卡入定位。
6. 接上電源線，啟動 Luminex 200 分析儀的電源。

每年一次

鞘液過濾器

1. 若要拔除 Luminex® 200™ 分析儀的交流電源，請先關閉分析儀後方的電源開關，接著將分析儀的電源線由插座上取下。
2. 拆下鞘液管路，更換過濾器。
3. 打開 Luminex 200 分析儀的左側檢修門。壓下各處接頭的金屬夾鉗，拆下過濾器。請見圖 12，「鞘液過濾器」（第 24 頁）。

圖 12. 鞘液過濾器



4. 接上新的鞘液過濾器，留意接頭的顏色必須相配。鞘液過濾器的箭頭應指向上方。
5. 重新接上鞘液管路。
6. 接上電源線，啟動 Luminex 200 分析儀的電源。
7. 關上分析儀的左側檢修門。
8. 執行灌注步驟兩次。

需要時進行

保險絲



警告： 為避免觸電導致嚴重傷害或死亡，更換前務必先關閉系統的電源，並拔下電源線插頭。

以下程序同時適用於 Luminex® 200™ 分析儀和 Luminex® XYP™ 儀器。

1. 關閉分析儀或儀器後方的電源開關，將電源線由插座上取下。取下分析儀或儀器的電源線。
2. 以小型的一字螺絲起子，打開分析儀或儀器後方左下角的電力輸入模組門板。請見圖 13，「打開模組門板」（第 24 頁）。

圖 13. 打開模組門板



3. 使用一字螺絲起子拆下紅色卡匣。
4. 檢查兩組保險絲是否受損。
5. 根據電力輸入模組右側貼紙，更換指定類型的受損保險絲。

6. 將模組門板裝回原位。
7. 接上電源線，啟動分析儀或儀器的電源。

用鞘液容器更換 Luminex® SD™ 系統

進行維護或問題排解時，可能必須以鞘液容器更換鞘液輸送系統 (Luminex® SD™)。

1. 保持 Luminex SD 連結，以軟體執行 **Warm Up**（暖機）步驟。
2. 待壓力穩定後，記下軟體顯示的鞘液壓力數值。
3. 打開分析儀的檢修門。使用螺絲起子將調節裝置朝左（逆時針）轉動約五圈。
4. 關閉 Luminex SD 並拆下連接分析儀的管路。
5. 將鞘液容器（最好全滿）接上分析儀。
6. 打開鞘液容器保護蓋後再關上，釋放系統內部殘留的壓力。
7. 如果壓縮機電源已經關閉，請以軟體執行 **Warm Up**（暖機）步驟。
8. 待壓力穩定後，記下鞘液壓力。
9. 如果此時壓力接近前面提到的數值（差距不超過 0.1 psi），則完成設定，否則應繼續進行下一步驟。每次調整後，均須釋放壓力並重新讓壓力升高，以獲得正確的壓力值。調整時如關閉壓縮機電源，則必須重新進行一次暖機步驟，以維持系統內部的壓力。
10. 將分析儀的調節裝置朝順時針方向（右）轉動可提高壓力，朝逆時針方向轉動可降低壓力。無法精確估計調節裝置轉動一圈時壓力增減的程度，因此一開始可先朝所需方向轉動一整圈。
11. 打開鞘液容器保護蓋後再次關上以釋放壓力。
12. 重複下面步驟，直到壓力接近步驟 2 所記錄的原始鞘液壓力（差距不超過 0.1 磅 / 平方吋）為止。
 - a. 將分析儀的調節裝置朝順時針方向（右）轉動可提高壓力，朝逆時針方向轉動可降低壓力。無法精確估計調節裝置轉動一圈時壓力增減的程度，因此一開始可先朝所需方向轉動一整圈。
 - b. 打開鞘液容器保護蓋後再次關上以釋放壓力。

註： 系統使用中不可移動鞘液容器或鞘液管路。

儲存系統

以下為長期儲存系統前應採取的程序。

1. 以 10% 至 20% 的家用漂白水溶液，執行消毒指令一次。
2. 以蒸餾水執行消毒指令一次。
3. 以蒸餾水執行清洗指令四次。
4. 從分析儀取下檢體探針，由細端注入蒸餾水，從粗端流出，然後裝回檢體臂原位，並以 Parafilm® M 包住探針末端。

取出儲存中的系統恢復使用

系統從長期儲存狀態取出後，請依照下列程序操作後再開始使用。

1. 啟動 Luminex® 200™ 及 XY 平台的電源，觀察以下項目，確定儀器反應正常：
 - Luminex 200 檢體探針上方的指示燈與 XY 平台門板旁的指示燈均亮起。
 - Luminex 200 的壓縮機開始運作，發出低沈的運轉聲響。
 - 將手放到 Luminex 200 後方，可感覺到後方風扇吹出的空氣。
 - 觀察儀器電源啟動後，Luminex 200 前方中央檢修門內針筒的動作。
2. 啟動個人電腦的電源，然後啟動軟體。
3. 執行 **Warmup**（暖機）指令，等待完成，約需 30 分鐘。
4. 取下檢體探針末端的 Parafilm® M。
5. 暖機步驟完成後，執行 **Backflush**（回沖）指令三次、**Drain**（排空）指令三次、**Alcohol Flush**（酒精沖洗）指令兩次，然後以蒸餾水執行清洗三次。確認鞘液容器或 Luminex SD 有充足的鞘液，且廢液容器已清空。確認執行各項維護指令時的壓力數值均介於 6 磅 / 平方吋至 9 磅 / 平方吋之間。

Luminex® 200™ 維護記錄簿

月份：

年份：

使用本表記錄四週內的各項資訊。請在上方填寫月份及年份。表格第一行請填入日期。完成左側各項作業後，在執行作業的日期下方填入姓名。

註：清潔或保養系統時，必須遵守標準實驗室安全規範。絕對不可拆下儀器的外殼。

表 2. 日常保養程序

日期					
開機	簽名：完成左側各項作業後，在執行作業的日期下方填入姓名。				
雷射裝置暖機					
檢查鞘液					
檢查廢液液面高度					
鎖緊鞘液容器保護蓋					
Prime（灌注）					
酒精沖洗（使用 70% 的異丙醇或乙醇）					
以蒸餾水清洗兩次					
關機	簽名：完成左側各項作業後，在執行作業的日期下方填入姓名。				
消毒（使用 10% 至 20% 的家用漂白水溶液）					
以蒸餾水清洗兩次					
以蒸餾水浸泡					
旋開鞘液容器保護蓋					
關閉系統電源（非必要）					

表 3. 長期保養程序

每週一次				
目視檢查	日期 / 簽名:	日期 / 簽名:	日期 / 簽名:	日期 / 簽名:
清潔檢體探針	日期 / 簽名:	日期 / 簽名:	日期 / 簽名:	日期 / 簽名:
沖洗	日期 / 簽名:	日期 / 簽名:	日期 / 簽名:	日期 / 簽名:
每月一次				
清潔檢體探針	日期 / 簽名:			
擦拭系統外部表面	日期 / 簽名:			
校正並確認	日期 / 簽名:			
六個月一次				
更換進氣過濾器， 分析儀	日期 / 簽名:			
更換分析儀通氣過濾器， Luminex® XYP™	日期 / 簽名:			
更換針筒柱塞密封零件 或針筒	日期 / 簽名:			
檢查分析儀的通氣 過濾器	日期 / 簽名:			
每年一次				
更換鞘液過濾器	日期 / 簽名:			
需要時進行				
更換保險絲	日期 / 簽名:			
附註:				

第 5 章：Luminex® 200™ 系統的疑難排解

疑難排解程序可協助使用者分析、辨別、解決 Luminex® 200™ 分析儀和 Luminex® XYP™ 的問題。本章不包括個人電腦問題的疑難排解。如有個人電腦問題，請洽詢個人電腦製造商之技術支援部。

進行問題疑難排解時，請先選擇一般症狀。接著找出可能的問題，選擇所列方法解決。

本章包括以下主題的相關資訊：

- 供電問題
- 通訊
- 加壓
- 液體滲漏
- 檢體探針
- 校正問題
- 擷取資料問題
- 微珠表現不合規格
- 列印錯誤
- 驗證

Luminex® 技術支援部為美國及加拿大使用者提供服務專線：1-877-785-BEAD (-2323)。美國及加拿大以外地區的使用者，請撥打：+1 512-381-4397。亦可將您的問題以電子郵件寄至 support@luminexcorp.com。

Luminex 網站也提供各種補充資訊，您可以搜尋希望瀏覽的主題，或以選單瀏覽。也可以瀏覽網站中的技術支援。請在瀏覽器的網址列中輸入 <http://www.luminexcorp.com>。點選 **Support**（技術支援）。

供電問題

供電問題通常與保險絲燒斷、電子組件故障有關，或甚至是電源線未接受這類簡單的問題。更換保險絲時必須特別小心。

表 4. 供電問題

症狀表現	可能的問題	解決方法
分析儀無法啟動電源，或 Luminex® XYP™ 無法啟動電源。	未接上電源線。	確認已接上電源線。
	插座無法供電。	確認插座有作用。
	電源供應器故障。	請聯絡 Luminex 技術支援部。
	保險絲燒壞。	請見第 24 頁的「保險絲」。
保險絲斷路（燒毀）。	組件短路。	請聯絡 Luminex 技術支援部。

通訊問題

本節描述的通訊問題包括資料系統（個人電腦及軟體）與 Luminex® 200™ 分析儀及 Luminex® XYP™ 儀器之間的連線。本節並不處理其他周邊裝置的通訊問題。

「通訊」係指：

- 個人電腦與分析儀間的資料傳輸。
- 分析儀與 Luminex® XYP™ 儀器目前的狀態。
- 儀器讀回訊號 (readback)。
- 儀器控制、檢體吸取、工作階段上傳，以及啟動、停止、暫停等功能。

表 5. 通訊問題

症狀表現	可能的問題	解決方法
個人電腦無法啟動與分析儀的通訊。	通訊連接線未接妥，或連接的通訊埠錯誤。	檢查通訊傳輸線的連接狀況。
	Luminex® XYP™ 或分析儀的電源未開啟。	關閉個人電腦的電源，接著啟動分析儀、Luminex® XYP™ 的電源，最後啟動個人電腦的電源。
	Luminex® Windows 驅動軟體未安裝。	檢查個人電腦控制台，看看是否安裝了 Luminex® Windows 驅動軟體。
	Luminex® Windows 驅動軟體已安裝，但系統仍然無法連接。	請聯絡 Luminex® 技術支援部，協助判斷 COM 埠。
	系統安裝了錯誤韌體。	檢查系統上的韌體。
	個人電腦和分析儀連接，但 xPONENT® 軟體仍然顯示連線中斷。	拔掉儀器上的 USB，然後插回。 啟動個人電腦電源，等待系統開機。 啟動儀器的電源。

加壓問題

壓縮機運作時，空氣壓力及鞘液壓力的正常數值應介於 6 磅 / 平方吋至 9 磅 / 平方吋之間。系統壓力超出前述範圍時，檢體吸取將會失敗或得到品質不佳的結果。

表 6. 加壓問題

症狀表現	可能的問題	解決方法
加壓失敗或壓力過低。	鞘液與廢液管路未接受。	確認鞘液或廢液容器與分析儀間的管路已完全接受。
	鞘液或廢液容器的接頭裂開。	檢查接頭，確認可緊密封。
	系統內部滲漏。	檢查系統有無滲漏。放置系統的平面上如果出現液體，即為明顯的滲漏情形。
	壓縮機未發生作用。	執行 Prime （灌注）指令。如未聽到壓縮機啟動的聲音，請聯絡 Luminex 技術支援部。
	Cheminert® 接頭鬆脫。	確認接頭緊密連接於檢體探針上方、藍燈下方。
	系統內部有液體滲漏。	請見第 30 頁的「液體滲漏問題」。
	鞘液容器漏氣。	拆下連接鞘液及廢液容器與分析儀的管路。執行 Prime （灌注）指令。如果壓力升高，請取下鞘液容器的保護蓋再重新鎖緊，然後重新接上通往分析儀的液體管路。如果加壓再次失敗，應更換鞘液容器。
壓力過高。	鞘液容器溢出液體。	充填鞘液容器時，液面高度不可超過充填線。
	鞘液輸送系統溢出液體。	排空 Luminex® SD™ 儲液槽，然後重新充填。請見第 37 頁的「排空儲液槽」。
	調節裝置調整不當。	如果使用容器，請打開 Luminex® 分析儀的中央檢修門。使用螺絲起子調整調節裝置，使壓力落在 Run Batch （執行批次）標籤綠色區域的中央。

液體滲漏問題

液體滲漏可能導致加壓不足並妨礙吸取檢體。

表 7. 液體滲漏問題

症狀表現	可能的問題	解決方法
壓力過低。	檢體探針阻塞。	清潔檢體探針。請見第 19 頁的「清潔檢體探針」。
	針筒密封零件滲漏。	更換針筒密封零件。請見第 21 頁的「針筒密封零件」。
	針筒閥門滲漏。	以手鎖緊針筒閥門處的針筒接頭（銀色旋鈕），執行 Prime （灌注）指令。若仍有滲漏情形，請聯絡 Luminex 技術支援部。
儀器周圍積有大量液體。	接頭或液體管路受損。	請聯絡 Luminex 技術支援部。
檢體探針滴下液體。	檢體探針阻塞。	清潔檢體探針。請見第 19 頁的「清潔檢體探針」。
	檢體三向閥門故障。	請聯絡 Luminex 技術支援部。

症狀表現	可能的問題	解決方法
分析儀前方滲出液體。	針筒密封零件滲漏。	更換針筒密封零件。請見第 21 頁的「針筒密封零件」。
	針筒閥門滲漏。	以手鎖緊針筒閥門處的針筒接頭（銀色旋鈕），執行 Prime （灌注）指令。若仍有滲漏情形，請聯絡 Luminex 技術支援部。

檢體探針問題

檢體探針出現問題時，可能導致液體滲漏與加壓問題，並妨礙檢體吸取。

表 8. 檢體探針問題

症狀表現	可能的問題	解決方法
檢體探針滲漏。	檢體探針阻塞。	清潔檢體探針。請參閱第 19 頁的「清潔檢體探針」的內容。
檢體臂向上移動時卡住。	系統未適當加壓。	檢查壓力設定。確認檢體探針並未阻塞，且針筒密封零件或針筒閥門無滲漏。
檢體臂向下移動時卡住。	檢體探針過低，或通往孔位的路徑受阻。	不要關閉 Luminex® XYP™ 儀器。 1. 拆下分析儀的藍燈罩。 2. 鬆開 Cheminert® 接頭。系統監視器從 Busy（佔用）變為 Running（執行中），且檢體吸取動作繼續進行。點選 Cancel（取消）進行調整後，再繼續處理剩餘檢體。 3. 如果檢體臂無法升起，請儲存目前收集到的資料，關閉分析儀的電源，Luminex® XYP™ 儀器的電源保持開啟。 4. 退出 Luminex 軟體。 5. 啟動分析儀的電源，然後重新啟動軟體。 6. 使用蒸餾水，執行 Wash（清洗）一次，排除系統內部的空氣。 7. 確認探針高度。
檢體臂向下移動不順。	96 孔操作盤放置於 Luminex® XYP™ 儀器的方式不正確。	調整 96 孔操作盤。
	96 孔操作盤變形彎曲。	檢查 96 孔操作盤，如有變形彎曲請更換。
	檢體臂未對準。	重新調整檢體臂的水平定位。
	檢體探針彎曲。	從 Luminex® 200™ 分析儀取下檢體探針，在平坦的表面上滾動弄直。如果探針滾動不順，請更換新檢體探針。調整檢體探針高度（請參閱第 17 頁的「執行檢體檢測之前」）。

校正及對照問題

表 9. 校正及對照問題

症狀表現	可能的問題	解決方法
校正緩慢或失敗。	校正微珠並未徹底打散、混合均勻。	震盪器震盪校正試劑瓶，打散微珠以混合均勻。
	Update CAL Targets （更新校正目標值）對話方塊中輸入的批號或目標值錯誤。	確定使用正確的批號及目標值。
	系統校正劑加入操作盤的孔位錯誤。	確定校正劑加入正確孔位。
	加入孔位的校正微珠不足。	在孔位中加入至少 5 滴校正微珠。分注時應將試劑瓶上下顛倒，與微量滴定操作盤呈 90 度角。
	校正劑已經過期。	使用新的校正微珠。
	檢體探針高度不正確。	調整檢體探針高度。請見第 17 頁的「調整檢體探針的垂直高度」。
	檢體探針阻塞。	清潔檢體探針。請見第 19 頁的「清潔檢體探針」。
	系統內發生局部阻塞。	清潔檢體探針並沖洗系統。請見第 19 頁的「清潔檢體探針」。
	系統管路中有空氣。	確認檢體探針高度。執行 Prime （灌注）指令三次、 Alcohol Flush （酒精沖洗）指令兩次，然後以水執行 Wash （清洗）指令三次。
	廢液容器未適當通風。	確定廢液容器保護蓋的密封零件乾燥，且廢液容器保護蓋通風良好。
	廢液管路在系統運作時移動，導致流速不穩。	確保廢液管路在系統運作時不會移動。
校正時收集到零點事件。	可能由雷射裝置引發的問題。	檢視校正趨勢報告，檢查溫度、鞘液壓力或電壓是否劇烈變化。如果報告出現前述明顯變化，請聯絡 Luminex® 技術支援部。
	液面高度有問題。	檢查鞘液及廢液的液面高度。確保兩容器的管路皆與儀器確實接妥。確保廢液容器保護蓋通風良好。
	雷射裝置相關問題。	執行 Wash （清洗）指令一次，確保液體流經系統各處，液體流出至廢液容器中。如果沒有液體流入廢液容器，應清潔檢體探針，然後沖洗系統（請參閱第 19 頁的「清潔檢體探針」的內容）。若仍無法解決問題，請聯絡技術支援部。
	廢液容器未適當通風。	確定廢液容器保護蓋的密封零件乾燥，且廢液容器保護蓋通風良好。
	Cheminert ® 接頭鬆脫。	確定 Cheminert ® 接頭已經鎖緊。

症狀表現	可能的問題	解決方法
分析儀無法通過對照。	對照微珠並未徹底打散、混合均勻。	震盪器震盪對照品試劑瓶，打散微珠以混合均勻。
	Update CON Targets （更新對照品目標值）對話方塊中輸入的對照品批號或目標值錯誤。	確定使用正確的批號及目標值。
	系統對照品加入操作盤的孔位錯誤。	確定對照微珠加入正確孔位。
	加入孔位的對照微珠不足。	在孔位中加入至少 5 滴對照微珠。分注時應將試劑瓶上下顛倒，與微量滴定操作盤呈 90 度角，方可滴注正確的體積。
	對照品已經過期。	使用一瓶新的對照微珠。
	對照微珠被稀釋。	切勿稀釋對照微珠。
	檢體探針高度不正確。	調整檢體探針高度。請見第 17 頁的「調整檢體探針的垂直高度」。
	檢體探針阻塞。	清潔檢體探針。請見第 19 頁的「清潔檢體探針」。
	系統管路中有空氣。	確認檢體探針高度。執行 Prime （灌注）指令三次、 Alcohol Flush （酒精沖洗）指令兩次，然後以水執行 Wash （清洗）指令三次。
	廢液容器通風不良。	確保廢液容器周遭通風良好，且密封零件無潮濕或污損情形。
	廢液管路在系統運作時移動，導致流速不穩。	確保廢液管路在系統運作時不會移動。
	可能來自雷射裝置的問題。	檢查系統對照品趨勢報告有無持續失敗的情形。如果報告出現前述明顯變化，請聯絡 Luminex® 技術支援部。

擷取資料問題

表 10. 擷取資料問題

症狀表現	可能的問題	解決方法
吸取動作失敗或緩慢。	空氣壓力超出範圍。	請見第 29 頁的「加壓問題」。
	檢體探針高度不正確。	調整檢體探針高度。請見第 17 頁的「調整檢體探針的垂直高度」。
	檢體探針阻塞。	清潔檢體探針。請參閱第 19 頁的「清潔檢體探針」的內容。
	鞘液容器的密封零件滲漏。	確定鞘液容器保護蓋已經鎖緊；取下鞘液容器保護蓋，重新蓋回原位。
	鞘液或廢液管路未接妥。	拆下管路後重新接妥，此時應可聽到卡入定位的聲音。
	校正微珠已經過期。	更換新一批微珠。
	校正微珠放在錯誤的孔位。	確定 Maintenance （維護）標籤中已選取正確的孔位。
	設定時選取的校正劑批號或目標值錯誤。	在 Update CAL Targets （更新校正目標值）對話方塊中，輸入正確的校正劑批號及目標值。
檢體吸取動作緩慢或不成功。	檢體探針阻塞。	清潔檢體探針。請參閱第 19 頁的「清潔檢體探針」的內容。
	空氣壓力超出範圍。	請見第 29 頁的「加壓問題」。
	檢體探針的垂直高度未調整。	調整檢體探針高度。請見第 17 頁的「調整檢體探針的垂直高度」。
	系統內有空氣。	確認檢體探針高度。執行 Prime （灌注）指令三次、 Alcohol Flush （酒精沖洗）指令兩次，然後以水執行 Wash （清洗）指令三次。
	吸取體積設定過高。	將吸取體積設定在 25 微升以上，並低於孔位實際容量，如此可提升探針吸取檢體的效率，並降低吸入空氣的機率。
	xMAP® 微珠並未徹底打散、混合均勻。	以震盪器小心震盪微量操作盤，或者以多爪式微量分注器打散微珠，確保溶液中的微珠均勻分布。
	目前使用的微珠發生光漂白現象。	更換新一批微珠。
	檢體中微珠數量不足。	確保每個孔位中，每種微珠組有 2000 至 5000 顆微珠。
	檢體濃度過高。	將濃度過高的生物性液體（例如血清或血漿）加以稀釋，比例至少為 1:5。

微珠表現不合規格

請使用以下工具，判斷問題來自系統或試劑盒：

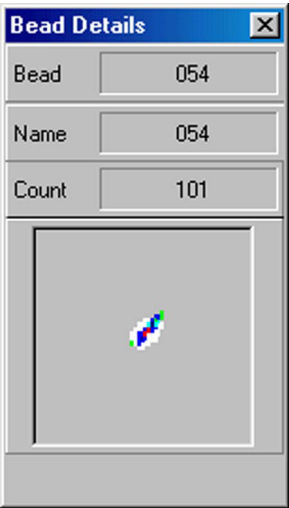
- 系統校正劑
- 系統對照品
- 檢測標準品
- 檢測對照品
- 錯誤訊息

請定期檢視校正及對照品趨勢報告，以提早發現錯誤。

利用系統的 xMAP® 對照微珠確定系統校正成功，以及進行疑難排解。如果試劑盒的檢驗結果有問題，使用 xMAP 對照品可以判斷問題是否與分析儀有關。如果校正及對照品的檢驗結果皆無問題，請聯絡試劑盒製造商。

正常微珠表現如下圖所示，落在白色區域內形成緊密的微珠群體。

圖 14. 正常微珠表現



上述微珠表現的直方圖如下所示：

圖 15. 正常直方圖

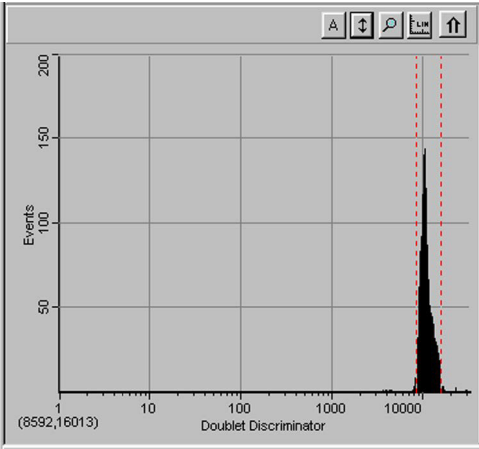
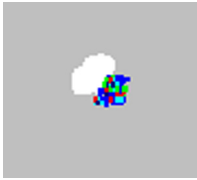
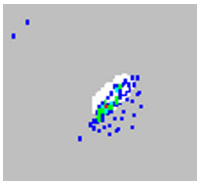
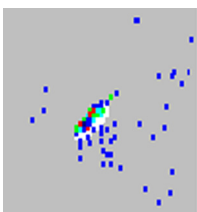
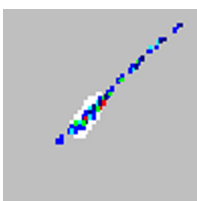
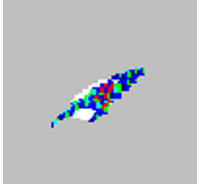
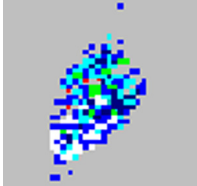


表 11. 微珠表現不合規格

症狀表現	可能的問題	解決方法
xMAP® 微珠的分布範圍過高。 	目前使用的校正微珠可能出現光漂白現象。	更換新一批的校正微珠。為避免出現光漂白現象，微珠必須避光保存。
xMAP® 微珠的分布範圍偏向區域的右下方。 	目前使用的 xMAP® 微珠可能出現光漂白現象。	更換新一批微珠。為避免出現光漂白現象，微珠必須避光保存。
微珠分布分散。		
	系統管路中有空氣。	確認檢體探針高度。執行 Prime （灌注）指令三次、 Alcohol Flush （酒精沖洗）指令兩次，然後以蒸餾水執行 Wash （清洗）指令三次。
	鞘液已用罄。	確定鞘液容器中還有鞘液。執行系統灌注步驟，直到排除系統內部所有空氣為止。
微珠的分布呈一條長對角線。		
	xMAP® 微珠出現凝集情形。	在檢測緩衝液中額外加入介面活性劑，例如：加入 0.02% 至 0.1% 的 Tween-20、Triton® X100 或 SDS。

症狀表現	可能的問題	解決方法
	溶劑不相容。	查看 Luminex 網站上的不相容溶劑清單。如果目前使用的溶劑列於表中，請更換溶劑。
	目前使用的鞘液不相容。	Luminex® 200™ 只能使用 Luminex 鞘液。其他鞘液可能會損壞分析儀，而且可能讓保固失效。

Luminex® SD™ 相關問題

鞘液容器用罄後如未更換，而用空容器繼續運作系統，Luminex® SD™ 系統最終會洩壓，以免空氣進入 Luminex® 200™ 分析儀；如此可能會中斷檢體的處理，而且妨礙後續檢體的吸取。

過濾器

連接鞘液入口管路的過濾器因長時間使用而阻塞時，即使大量鞘液容器中還有液體，系統仍會發出警示。發生前述情形時，請更換過濾器，零件編號為 CN-0037-01。

故障

如果大量鞘液容器還有液體，且鞘液過濾器狀況良好，但系統仍發出警示，則表示有故障狀況。此時請聯絡 Luminex® 技術支援部。

排空儲液槽

如須將 Luminex® SD™ 系統送回 Luminex Corporation，包裝系統前必須先排空儲液槽。

- 1. 執行暖機步驟，對系統加壓。
- 2. 連接 Luminex® 200™ 分析儀與 SD 系統的綠色管路應保留不動。
- 3. 從 Luminex SD 系統的前方面板，拆下連接標有 **Sheath Out**（鞘液出水口）的藍色管路，再拆下連接標有 **Sheath In**（鞘液入水口）的白色管路。
- 4. 將白色管路插入 **Sheath Out**（鞘液出水口），並將藍色管路插入 **Sheath In**（鞘液入水口）。
- 5. 關閉裝置電源，然後再次啟動電源。
- 6. 按下 Luminex SD 系統前方面板的 **Prime**（灌注）按鈕。
- 7. 系統會由鞘液輸送系統儲液槽將鞘液將抽入 20 升的鞘液箱中。

如要充填鞘液輸送系統，請依照顏色標示重新接上管路，然後按下 Luminex SD 的 **Prime**（灌注）按鈕。如需進一步資訊，請聯絡 Luminex® 技術支援部。

第 6 章：產品編號

表 12. 硬體產品編號

註：以下零件編號如有變更，恕不另行通知。

產品說明	客戶編號
後方空氣過濾器	CN-0001-01
底部空氣過濾器	CN-0002-01
空氣過濾器（進氣）	CN-0027-01
條碼讀取器	CN-PC03-01
序列埠連接線（2.5 英尺）	CN-0374-01
序列埠連接線（5 英尺）	CN-0415-01
2 安培、250 伏特的快斷型保險絲（數量：10）	CN-0019-01
3 安培、250 伏特的快斷型保險絲	CN-0051-01
加熱器，Luminex® XYP™	CN-0017-01
電源線	CN-PXXX-01*
儲液槽，Luminex® XYP™	CN-0022-01
檢體探針高度調整工具 [檢體探針調整工具]	CN-0015-01
短檢體探針	CN-0006-01
長檢體探針	CN-0007-01
檢體固定器，大型，1.5 毫升	CN-0008-01
檢體固定器，小型，1.2 毫升	CN-0009-01
鞘液過濾器及快拆接頭	CN-0010-01
鞘液容器	CN-0011-01
針筒筒身及密封零件	CN-0013-01
針筒密封零件（數量：4）	CN-0014-01
USB 連接線	CN-0018-01
USB 連接線（A 轉 B）	CN-0271-01
廢液容器	CN-0012-01

* XXX 為各國專屬的零件編號。如需更多資訊，請洽 Luminex® 技術支援部。

表 13. xPONENT® 產品編號的 xMAP® 試劑

產品說明	客戶編號
校正試劑盒，Luminex® 200™	LX200-CAL-K25
驗證試劑盒，Luminex® 200™	LX200-CON-K25
xMAP® 鞘液，20 公升	40-50000