

MAGPIX[®] 使用手册



仅用于体外诊断

PN 89-00002-00-626 Rev C
Translated from 89-00002-00-617



Technical Support

全球热线电话: + 800-2939-4959
Email: support@luminexcorp.com
www.luminexcorp.com



Luminex Corporation
12212 Technology Boulevard.
Austin, Texas 78727
U.S.A.

软件版本: xPONENT[®] 4.3

目录

第一章: 系统和软件介绍	1
仪器概述	1
软件概述	1
耗材试剂概述	1
Luminex 技术支持	2
标识术语	2
第二章: 监管和安全问题	5
预期用途	5
安全测试和认证	5
警告和注意	6
第三章: 性能指标和系统部件	9
系统工作流程简介	9
环境条件	9
性能指标	9
系统组成	11
子系统	13
推荐的附加设备	22
第四章: 安装系统	23
MAGPIX® 的外包装	23
系统示意图	24
打开系统组件的包装	25
组装系统	25
卸下运输插头	26
安装样本取样针	28
安装驱动液	30
第五章: 准备系统	32
系统部件	32
系统开机	33
登录软件	34
调节样本取样针高度	35
系统校准	37
系统验证	38
第六章: 运行试剂	39
通用软件指南	39
方案设置	39
标准和质控设置	43
样本设置	45

批处理设置	46
运行批处理后例程	49
第七章: 结果分析	50
查看结果	50
生成报告	51
导出批处理结果	51
传输结果至 LIS	51
从批处理中重新读取孔	52
重新分析批处理	52
重新计算批数据	53
第八章: 故障排除	54
生成和发送 Support Utility 文件	54
校准/性能验证失败	54
仪器报错	57
微球读数低	59
第九章: 系统维护	66
一般维护注意事项	66
维护命令和程序	66
创建新的维护程序	67
仪器流体维护	69
仪器硬件维护	70
系统备份	80
数据归档	81
维护日志	82
第十章: 存放系统	84
存放系统	84
存放后准备使用系统	84
第十一章: 运输和系统清理	85
系统清理	85
准备系统装运	85
处置仪器	87

第一章: 系统和软件介绍

仪器概述

MAGPIX®将流体子系统，机械子系统，电子子系统和光学子系统与磁性微球和复杂的计算机分析相结合，以进行多重分析。

MAGPIX 系统通过使用磁珠（微球）进行操作，磁珠上涂有特定于生物测定法的特异性试剂，从而可以捕获和检测样本中的特定分析物。样本混合物被样本取样针吸出，并通过驱动液输送到相机室，在那里微球被磁铁拉成单层，固定并成像。在室内，微球暴露于红色 LED 和绿色 LED，它们激发识别每种珠子颜色特征的内部染料和微球表面的报告荧光。红色 LED 负责对微球进行分类。CL1 和 CL2 滤镜的功能是根据颜色特征对微球进行分类，并将其正确放置在珠图上，并丢弃可能存在的双峰。带有 RP1 滤光片的绿色 LED 激发报告基团荧光，该荧光识别每个珠子区域捕获的分析物数量。然后将微球冲洗到废液瓶中，为下一个样本留出空间。

软件概述

xPONENT® 软件分析图像。用红光照射的影像对微球进行分类，并用绿光照射的影像确定样本表面结合了哪些元素。xPONENT 将结果报告给用户。

用户界面的主要语言是英语。xPONENT 使用主机计算机的区域设置来显示时间，日期和数值。如果您选择仅以美国区域格式导出数据，则可以在 Admin 页面>CSV 选项标签和 Admin 页面>Batch 选项标签更改此设置。否则，数据将根据您计算机的区域设置导出。

耗材试剂概述

Luminex® xMAP® 技术需要使用两种试剂：常规实验室用试剂和仅用于 Luminex 仪器的试剂。

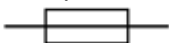
Luminex 技术支持

美国和加拿大的用户拨打: 1-877-785-(2323)
其他国家和地区的用户请拨打: +1 512-381-4397
国际: + 800-2939-4959
传真: 512-219-5114
Email: support@luminexcorp.com
您可在 Luminex 网站上获得更多信息。请搜索所需的主题或浏览菜单，也可查看网站的支持部分。在浏览器的地址栏中输入 <http://www.luminexcorp.com>。

标识术语

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

符号	说明	符号	说明
0434B ‡ 	小心。表示在靠近符号放置位置操作设备或控件时需要小心，或表示当前情况需要操作员注意或操作员采取行动，以避免产生不良后果。	12 §§ 	小心触电。 识别具有电击危险的设备，例如焊接电源。
5.4.1* 	生物危害警告。表示存在与医疗设备相关的潜在生物危害。	5041 † 	热量/高温表面警告。表示带有此符号的元件高温，请勿随意触摸。
** 	刺穿/刺点警告。	** 	烧伤危险 / 表面灼热警告。
W004# 	激光束警告。	** 	手部碾伤 / 受力警告。

符号	说明	符号	说明
5016† 	保险丝。	5.1.4* 	有效期。
5032† 	交流电。在铭牌上指出该设备仅适用于交流电； 识别相关终端。	5.1.2* 	欧盟授权代表。
5.5.1* 	体外诊断医疗器械。 表明此医疗器械用于体外诊断。	5.1.5* 	批号。
§ 	欧盟 CE 合格标记。	5.1.1* 	制造商。代表医疗器械制造商，参考 EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC 和 98/79/EC 相关定义。
5.3.7* 	温度限制。表示医疗器械可以安全暴露的温度极限。	5.1.3* 	生产日期。
5009† 	关机开机。	5019† 	保护接地。
5.4.3* 	参考使用说明。	5.1.6* 	目录编号。
5.1.7* 	序列编号。	‡ 	TÜV SÜD NRTL认证标识。
## 	废弃电气电子设备（WEEE）标识。		MET 标识。

* ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2016, 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))

§ Council Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDMD) (1998)

|| 61010-1: 2010, Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 1: General requirements [including: Corrigendum 1 (2011)]

IEC 60825-1-2014 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

‡‡ DIRECTIVE 2012/19/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 4 July 2012 on waste electrical and electronic equipment (WEEE)

§§ ISO 361: 1975 Basic ionizing radiation symbol

第二章: 监管和安全问题

Luminex 建议所有用户熟悉特定的安全建议，并遵守标准实验室安全规范。系统运行期间可能存在生物危害。



本系统包含电子和机械元件，若操作不当，可能造成伤害。

预期用途

MAGPIX® 系统是一个用于对临床样本体外诊断测试中产生的多个信号进行测量和分类的多重测试临床系统。此仪器使用特定的测试来测量可辅助诊断的多种分析物。该设备包括一台信号读取设备、原始数据存储装置、数据获取软件和已探测信号处理软件。

安全测试和认证

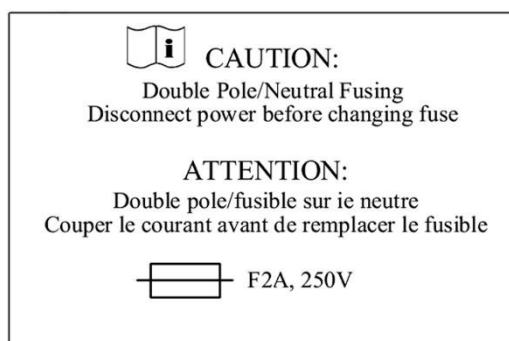
MAGPIX®已经过测试，符合美国和加拿大的安全要求，并标有 MET 标识或 TUV 标识。参考标识索引获取相应的信息。

MAGPIX 符合欧盟（EU）安全要求，因此可以在欧洲单一市场上销售。

监管和安全标签

以下保险丝警告标签附在系统背面。

图 1: 保险丝警告标签



系统背面有电压标签，并显示序列号，型号，电源要求和制造商的信息。

图 2：序列号和电压标签

Luminex Corporation
12212 Technology Blvd.
Austin, Texas 78727
USA, 2016-10-20 
 **Model: MAGPIX**
 **MAGPX16294725**
100-120V~, 2.0A 50/60 Hz or
200-240V~, 1.0A 50/60 Hz

警告和注意



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

当您遇到以下符号时，请查阅本手册或其他 Luminex 文档，以确定潜在危险的性质以及应采取的任何必要措施。

一般性安全



如果不按照 Luminex Corporation 或相关文档规定的方式使用设备，则可能会损坏设备提供的保护装置或使保修无效。

在正常操作期间，请保持侧检修门关闭并锁上。始终遵守标准实验室安全规范。

在任何情况下都不要拆下仪器的外壳。使用除 MAGPIX®文件规定外的控制、调整或程序性能可能导致暴露于危险中。

机械安全



该系统的部件在运行过程中会移动。存在人身伤害的风险。活动部件存在刺穿和挤压危险。



在操作过程中，手和手指应远离载板槽，注射泵和取样针。载板架会在没有任何警告的情况下弹出，特别是在多盘批处理时。请遵守所有的警告和注意事项。在正常操作期间，请保持检修门关闭并锁上。

电气安全



- 请遵守保险丝注意标签上的保险丝注意事项。注意仪器电压。
- 除更换保险丝外，请勿对系统内的电子元件进行任何保养和清洁操作。
- 替换电源线必须选择与最初提供的相同类型和额定值的电源线。请联系 Luminex 技术支持以获取正确的可替换电源线的信息。

电磁兼容

MAGPIX®符合 IEC 61326-1 和 IEC 61326-2-6 中规定的辐射和抗扰性要求。运行仪器前，请评估电磁环境。



请勿在强电磁辐射源（例如无屏蔽的有意射频源）附近使用本仪器，因为这可能会影响仪器的正常运行。



请始终按照 Luminex 的说明操作仪器，以避免受到来自电磁场的任何可能干扰。

条形码阅读激光器

附件条形码阅读器根据 FDA 21 CFR 1040.10 和 1040.11 分类为 2 类激光产品。根据 IEC 60825-1: 2014，附件条形码阅读器归为 2 类。

条形码阅读器激光对视力有潜在危害。



切勿直视条形码阅读器发出的光束，或使用条形码阅读器照射他人的眼睛。

热安全

用于加热 Y 平台载板架的加热板可以在 35°C 至 60°C 之间加热。



请勿将加热板用作孵化器。其目的是在将板放入 MAGPIX®仪器中时保持板的温度。使用时监控加热板温度。如果过热，请停止使用并联系 Luminex 技术支持。



MAGPIX®载板架的加热板可能很热，如果触摸可能会造成人身伤害。请勿触摸加热板。

流体安全

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

定期监控废液液位，以防万一。不要让废液从废液瓶中溢出。每次更换驱动液瓶时，请清空废液瓶。



出现液体泄漏时，请勿使用设备。

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

生物危害/生物安全

人和动物样本中可能含有生物危害性传染物质。

加载到仪器上之前，请遵循 IVD 试剂制造商的说明来制备生物样本，因为浓缩的生物样本可能会导致系统堵塞。



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

样本和废液中可能含有生物危害性传染物质。按照 DCE / NIH 手册《微生物和生物医学实验室的生物安全性》（1984）中对任何可能具有传染性的人血清或血液样本的建议，将其按照生物安全性 2 级处理。



尽管微球不含毒性水平的有害或致癌成分，但如果吞咽，它们可能会具有毒性。此外，与酸接触会释放有毒气体。如果微球接触皮肤，请立即用大量水冲洗。万一发生事故，请立即就医，并将产品标签或瓶子出示给医疗服务提供者。可根据要求提供安全数据表（SDS）。

注意：本系统不可使用强有机溶剂。如果对清洁剂和去污剂或材料的兼容性有疑问，请与 Luminex 技术支持联系。

指示灯

MAGPIX®前面板内测的指示灯指示系统状态，不会产生危害。蓝色发光二极管（LEDs）在紫外线光谱中不发光。

第三章: 性能指标和系统部件

系统工作流程简介

机械系统。使用者将板放置在载板架上，载板架将板运送到仪器中。载板架沿 y 轴移动，以允许取样针进入板的每一列。取样针组件沿 x 和 z 轴移动，使取样针可以进入平板的每个孔。在载板架的 y 轴移动和取样针的 x 轴移动之间，可以访问板的所有孔。

流体系统。取样针下降到板的每个孔中，获取样本进行测试，并从驱动液瓶中获取驱动液。样本通过流体管道由驱动流体传输移动到光学系统。

光学系统。磁铁将磁性微球固定在适当的位置。首先是红色（分类）LED，然后是绿色（报告）LED 照射微球。微球在被照射期间成像。记录图像后，磁铁将撤回，释放微球以运输到废液瓶并为下一个样本清理路径。

环境条件

- 仅限室内和专业用途使用
- 工作温度：15°C至35°C（59°F至95°F）
- 运输和运行相对湿度：20%至80%，无凝结现象
- 运行海拔：最高可在高于平均海平面 2400 m (7874 ft) 的地方使用
- 运输温度：0°C至50°C（32°F至122°F）
- 储存温度：10°C至40°C（50°F至104°F）

性能指标

总体系统规格

- 启动时间：15 分钟以内，包括冲洗系统管线、系统校准和系统验证
- 系统验证：5 分钟
- 关机时间：15 分钟以内

- 完成一个 96 孔板的时间：在1小时内，有50个区域，每孔每个区域2000个微球，每个区域计数50个微球，从75 μ L样本中吸出30 μ L
- 物理尺寸：宽度20.3厘米（8英寸），深度66厘米（26英寸），高度43.2厘米（17英寸）
- 重量：40磅 (18.0kg)
- 安装类型 II
- 污染程度 2
- 温度控制：通过加热块使样本保持在 35°C 到 60°C（95°F 到 131°F）的恒温条件下，温差不超过 $\pm 1^{\circ}\text{C}$
- 通过大容量的读 / 写 DVD，将测试方案和新的试剂信息自动传输到系统中
- 从任何孔位置开始，从96孔板自动取样
- 自动实时分析
- 每板分析多种测试方案
- 条形码阅读器输入样本
- 产生低于 85 dBA 的声压级

电子元件规格

- 兼容 USB 2.0 的通信连接，可实现快速数据传输
- 输入电压范围：100-120 V~，2.0 A 50/60 Hz 或 200-240 V~，1.0 A 50/60 Hz

光学元件规格

- 报告分子通道检测：A/D 分辨率 16 位
- 报告分子检测器：CCD，检测范围为 566至 614 nm
- 分类检测器：CCD
- 检测限 (LOD)：对于报告通道，使用区域 078 的空微球，每个微球 ≤ 700 个荧光藻红蛋白 (PE) 分子
- 报告分子通道动态范围：使用区域 078 的微球， ≥ 3.0 decades
- 效率：分类通道： $\geq 80\%$

流体规格

- 样本加载速率：20 μ L 到 500 μ L 每秒
- 样本吸取量：20 μ L 到 200 μ L
- 孔到孔的残留污染： $\leq 4\%$
- 样本吸取准确率： $\pm 5\%$

微球规格

- 在单个样本中区分1至50个独特的MagPlex®微球
- 误分类率 $\leq 2\%$
- 分类率 $\geq 80\%$
- 在单个样本中的1至50个独特的MagPlex微球表面上检测并区分590 nm $\pm$ 24 nm处的表面报告分子荧光发射
- 自动从荧光强度值中减去590 nm $\pm$ 24 nm的可溶性背景荧光发射
- 内部样本残留: $< 1.5\%$
- 每个xMAP微球至少检测500种藻红蛋白 (PE) 荧光染料

微孔板规格

- 微孔板必须为 96 孔，高度不超过 1英寸(2.54厘米)，包括加热块
- 使用加热块时，微孔板必须与加热块的温度兼容
- 所有板的标准宽度为 (85.5毫米)，标准长度为 (127.9毫米)
- 深度视孔的类型而异，最大允许深度为1英寸 (2.54厘米)
- 微孔板的边缘高度至少应为 0.06英寸 (1.5mm)，从孔中心到孔中心 (9mm) 以及 A1 中心 (9mm) 到板中心的长度和宽度必须为标准值
- 为在尺寸上与加热块兼容，必须将板安装到加热块中，以使顶部与加热块齐平

系统组成

MAGPIX®系统的三个组件是：软件，硬件和试剂。

软件

xPONENT® 软件提供对系统的完全控制并进行数据分析。该软件需要一台专用 PC。关于 PC 或操作系统的更多信息，请见相应的用户手册或访问 <http://www.luminexcorp.com>。

在大部分情况下，MAGPIX® 系统随附的 PC 已经预装了用于 MAGPIX 的 xPONENT 软件。我们同时提供装有软件的媒介，以便您重新安装系统，或者将软件安装在另一台计算机上。

软件媒介会在临时许可证上自动安装 21 CFR 和安全模块。21 CFR 和安全模块仅可使用 90 天。如果您不购买 21 CFR 和安全模块的永久许可证密钥，则不需要用户 ID 和密码即可访问该软件的基本功能。如果您选择购买 21 CFR 和安全模块，请联系 Luminex 技术支持。



如果您需要卸载软件，请遵循 Luminex 技术支持提供的操作流程。

软件有两种形式获得：可从应用程序本身访问的联机帮助，以及发布在 Luminex 网站上和系统随附媒介上的 PDF 文档。



Luminex 建议您不要在运行 xPONENT 的 PC 上安装除 Adobe Acrobat 外的其他软件。查看 PDF 需要 Acrobat，已包含在安装 DVD 中。仅当专用 PC 上只运行 xPONENT for MAGPIX 程序时，方可确保该程序不会出错。

硬件

MAGPIX® 系统包括以下硬件：

- MAGPIX 仪器
- 个人计算机 (PC) 和必需的外围设备，包括一台监视器、键盘和鼠标
- 将 MAGPIX 连接到电源插座的电源线
- 将 MAGPIX 连接到 PC 的 USB 线
- 两个样本取样针
- 样本取样针高度调整套件
- 板外试剂块
- 额外的空废液瓶
- 侧门检修工具
- 条形码阅读器（可选）
- 加热块（可选）

硬件随附了快速安装指南，快速软件用户指南，软件和硬件用户手册以及软件。

试剂

xMAP® 技术试剂



始终保护 MAGPIX® 校准和验证试剂免受光照，以免微球发生光漂白。

Luminex® 驱动液包含 ProClin® 作为防腐剂。这可能会在某些人中引起过敏反应。使用个人防护设备 (PPE)，包括手套和安全眼镜。查看试剂说明书以获取试剂成分信息。其他信息可在驱动液 SDS 中获得。



当处理危险，有毒或易燃的试剂和化学药品时，请遵守标准实验室安全规范。如果对清洁剂和去污剂或材料的兼容性有疑问，请与 Luminex 技术支持联系。

仅使用在其有效期内的试剂，化验或其他消耗品。将所有过期的试剂，化验或消耗品丢弃在适当的废液容器中。

- 驱动液（单位体积足以运行八个96孔板）
- MAGPIX®校准试剂盒（用于标准化CL1和CL2分类通道以及RP1报告通道参数）
- MAGPIX性能验证试剂盒（用于验证与CL1和CL2分类通道，RP1报告程序通道以及系统流体相关的系统完整性）

MAGPIX随附2包驱动液。MAGPIX校准试剂盒和MAGPIX性能验证试剂盒是单独提供的。

需要的实验室试剂

- 10% 到 20% 的家用漂白剂
- 70% 的异丙醇或 70% 的乙醇
- 0.1N NaOH
- Sporidicin®消毒剂
- 温和的清洁剂
- 蒸馏水



异丙醇和乙醇属于易燃试剂。在通风良好的地方储存，使其远离热源，明火和火花。不用时，将其从仪器中取出。

配制的试剂不能含有 xMAP®微球以外的其他颗粒。不要稀释 xMAP 校准液或验证液。

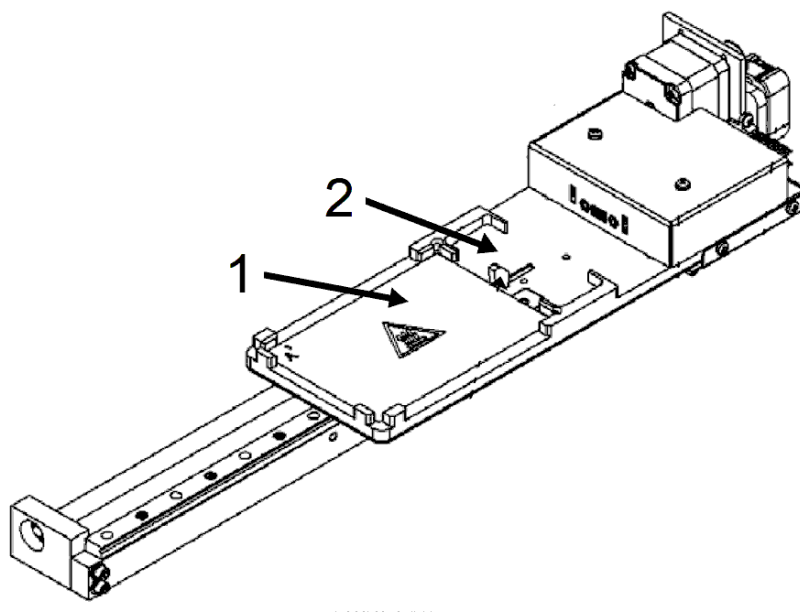
子系统

机械子系统

x-轴和 y-轴移动

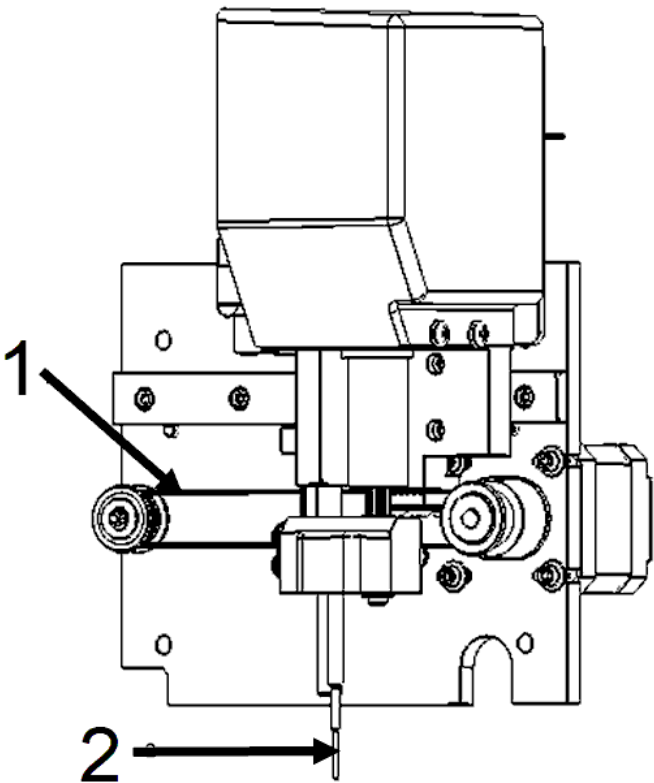
机械子系统包括板架和移动样本取样针的组件。板架沿 y 轴移动，以允许样本取样针进入平板的每一行。样本取样针组件沿 x 和 z 轴移动，使其可以进入平板的每一列。通过板架的 y 轴移动与样本取样针的 x 轴和 z 轴移动，可以访问板的所有孔。

图 3：板架装置



1.	板区
2.	板外试剂块区

图 4：样本取样针装置



1.	沿 x 轴移动样本取样针组件的皮带轮 (取下盖子)
2.	样本取样针

空气过滤器

MAGPIX 有两个空气过滤器，一个在仪器底部，一个在仪器后部。这些过滤器需要定期清洁以保持最佳性能。

向前提起或倾斜 MAGPIX，将底部过滤器从固定器中滑出，朝向仪器的前方。向上滑动背面过滤器，将其从固定器中滑出。



提起仪器之前，请先取下液体瓶，板外试剂块和样本板。

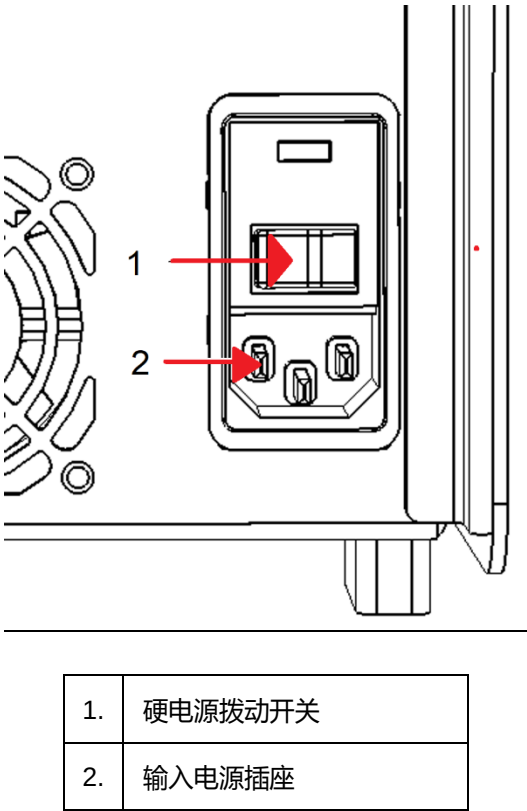
电气子系统

电气子系统为 MAGPIX®系统的运行和控制以及各部分之间的通讯供电。

电源输入模块

电源输入模块包含输入电源插头，硬电源拨动开关和保险丝。电源输入模块是 MAGPIX®系统的保护接地点。配套的电源线连接器类型为 IEC-320-C13。当仪器连接到电源插座时，配对的电源线将为仪器提供电源，这是断开连接的手段。电源输入自动感应电压范围。

图 5. 电源输入模块





不要阻碍这种断开连接的方式。仅连接到具有保护性接地的插座。更换保险丝之前，请关闭仪器并拔下电源线，以免发生电击危险。

通讯端口

MAGPIX 通过通讯端口连接到计算机。这是一个 USB 端口，有 P1 标记。

图 6: 通讯端口



流体子系统

流体子系统处理通过 MAGPIX® 的液体流。MAGPIX 有两个进入其流体系统的门：一个侧面检修门和一个通往流体室的前门。

侧仓及其组件

MAGPIX® 的侧仓包含用户可维护的大多数组件。

右侧检修门位于右侧的右上角，可通往侧仓，该侧仓可检修大多数用户可维护的组件：样本取样针组件，样本阀，取样针与样本阀之间的管路，驱动液过滤器和注射泵。在操作仪器期间，必须确保该隔室的侧面检修门处于锁定状态。打开侧面检修门需要 MAGPIX 系统随附的专用工具。



在正常操作期间，请保持侧检修门关闭并锁上。仅将其解锁才能对流体系统的用户可维护部件进行维护。

图 7: 侧面检修门

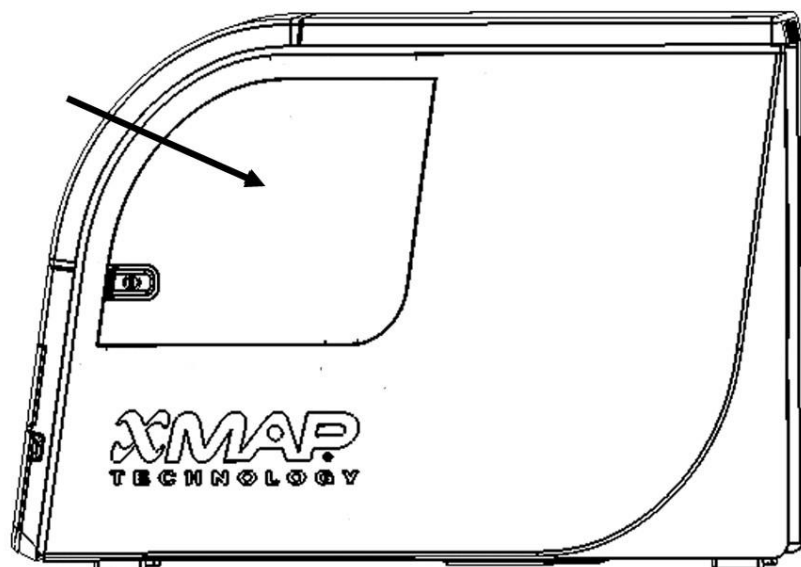
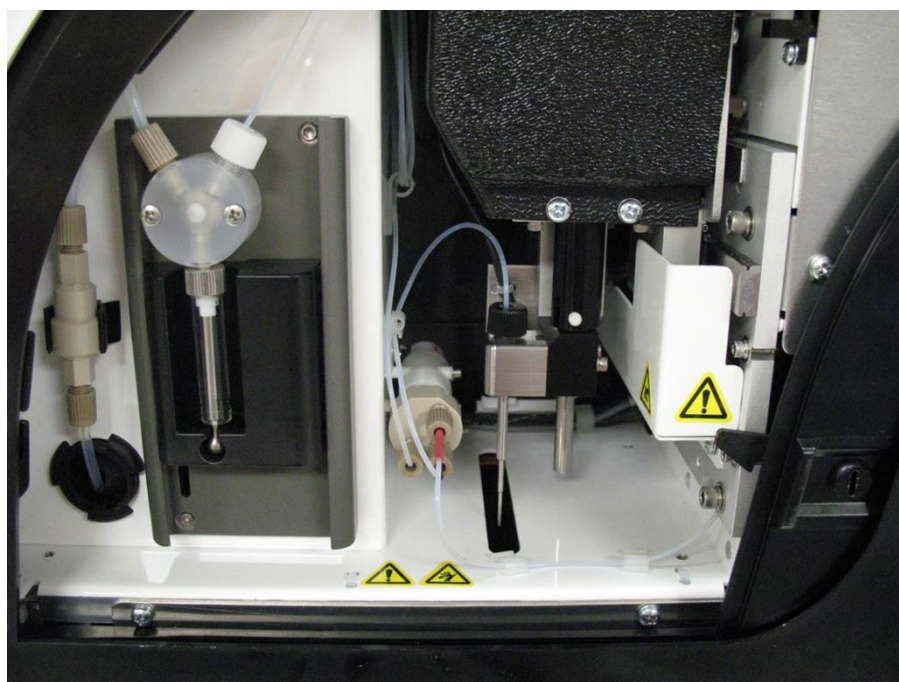


图 8: 侧面检修门的内部



流体室

在 MAGPIX®前面板的底部，一扇门向下折叠以提供进入流体室的通道。在该室内，由两个托盘固定驱动液和废液

容器。内部传感器监视废液容器是否已满以及驱动液容器是否已空。任何一个容器达到不可接受的水平时，MAGPIX 都会停止。设置警报以警告您有关不可接受的液位。

图 9: 流体室的门

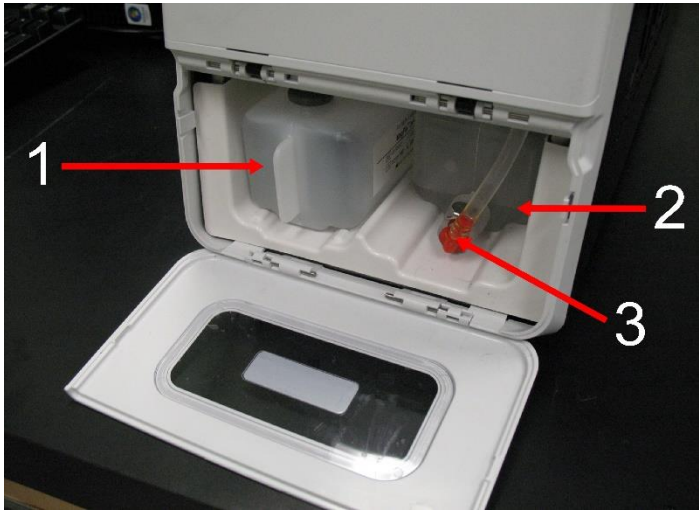


驱动液瓶已预先装满，并且是一次性的。可重复使用的废液瓶从系统接收废液。废液和驱动液管使用干净的管路连接至废液瓶和驱动液瓶。



处理与潜在生物危害性样本接触的零件时，请穿戴适当的个人防护设备。确保废液容器已正确排气。

图 10: 流体室, 内部



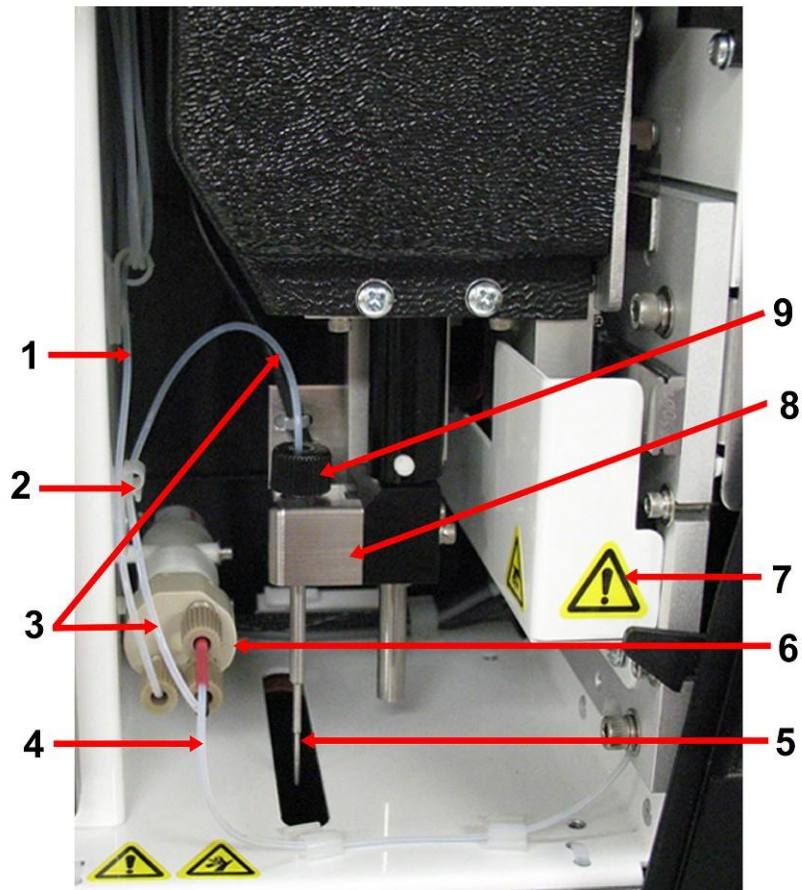
1.	驱动液容器
2.	废液容器
3.	将废液管连接到废液容器的阀门

样本取样针组件

不锈钢样本取样针安装在支架内部。取样针配件拧入支架的顶部，将取样针固定。一根管子从取样针延伸穿过配件，该管子穿过应力消除装置连接到样本阀上。注射泵的样本回路也进入样本阀，一根管从其延伸进入光学室，将与驱动液混合的样本运送到光学室中。

带有防护罩的滑轮使样本取样针组件沿 x 轴移动。

图 11: 样本取样针组件



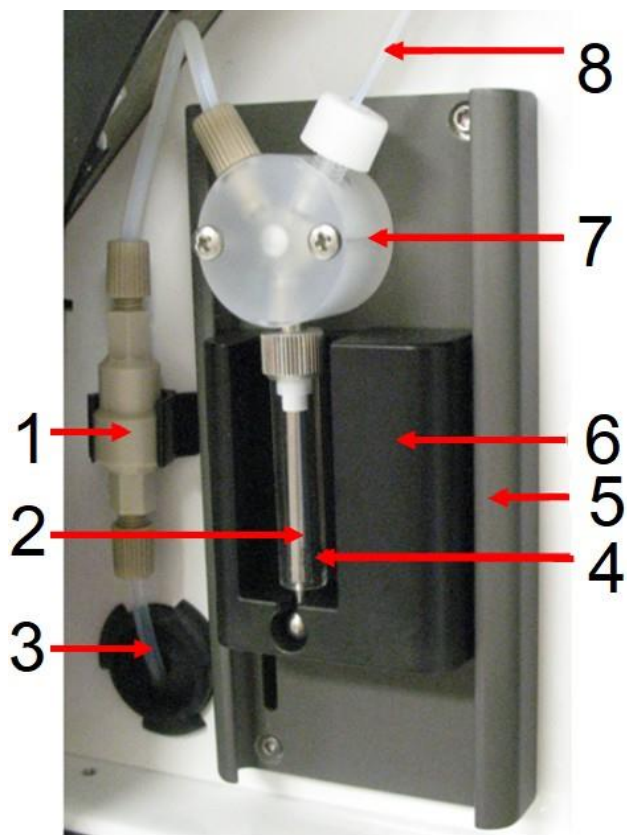
1.	样本回路	6.	样本阀
2.	应力消除	7.	滚轮保护盖
3.	取样针到阀的管(黑色)	8.	取样针装置架
4.	阀到光学室的管 (红色)	9.	取样针装置接头
5.	样本取样针		

	避免接触活动零件。
	处理与潜在生物危害性样本接触的零件时，请穿戴适当的个人防护设备。

注射泵和驱动液过滤器

注射泵从仪器底部隔室中的驱动液瓶中抽出液体。液体首先通过驱动液过滤器，由其除去直径大于 35 微米的颗粒。泵送动作是由柱塞导承在其安装支架中的上下运动引起的，使柱塞在玻璃筒中上下移动，从而将过滤器中的驱动液抽到阀内并压到样本回路中。

图 12: 注射泵和驱动液过滤器



1.	驱动液过滤器	5.	安装支架
2.	柱塞	6.	柱塞导承
3.	驱动液容器中的管	7.	注射泵阀
4.	玻璃筒	8.	样本回路



避免接触活动零件。

光学子系统

光学子系统包括红色和绿色 LED 灯，CCD 影像仪，成像室以及在成像过程中将磁性微球固定在适当位置的磁体。光学子系统与 PCBA 在相同的区域中。用户无法访问光学子系统，并且不需要用户维护。

PC 规格

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

推荐的附加设备

系统成功运行可能需要其他设备。

不间断电源 (UPS) 或电涌保护器 - Luminex 推荐使用不间断电源 (UPS) 或电涌保护器，以保护系统免于断电。请使用功率为 585 W/960 VA 且续航时间至少为 60 分钟的 UPS。选择一个适合电气环境，耐用性，抑制电压额定值和保护方法要求的电涌保护器。电涌保护器需要三个插座，最小额定功率为 585 W。这两款设备均应在您所在地区贴上适当的安全认证标志，例如，经加拿大标准协会 (CSA) 或欧洲合格认证 (CE) 认证的非国内使用的保险商实验室 (UL) 或类似的上市机构。

打印机 - 使用与运行 xPONENT® 的 PC 的 Microsoft® Windows® 版本兼容的打印机。有关特定版本的 Windows，请参考 xPONENT 发行说明。

条形码标签 - 将条形码标签扫描到系统中时，请使用 Code 128 条形码标签类型。

涡旋混合器 - 使用编号为 58816-12，速度范围为 0 到 3200 rpm 的 VWR 产品，或使用同等设备。

超声波清洗仪 - 使用编号为 08849-00、工作频率为 55 kHz 的 Cole-Parmer® 产品，或使用同等设备。

第四章: 安装系统

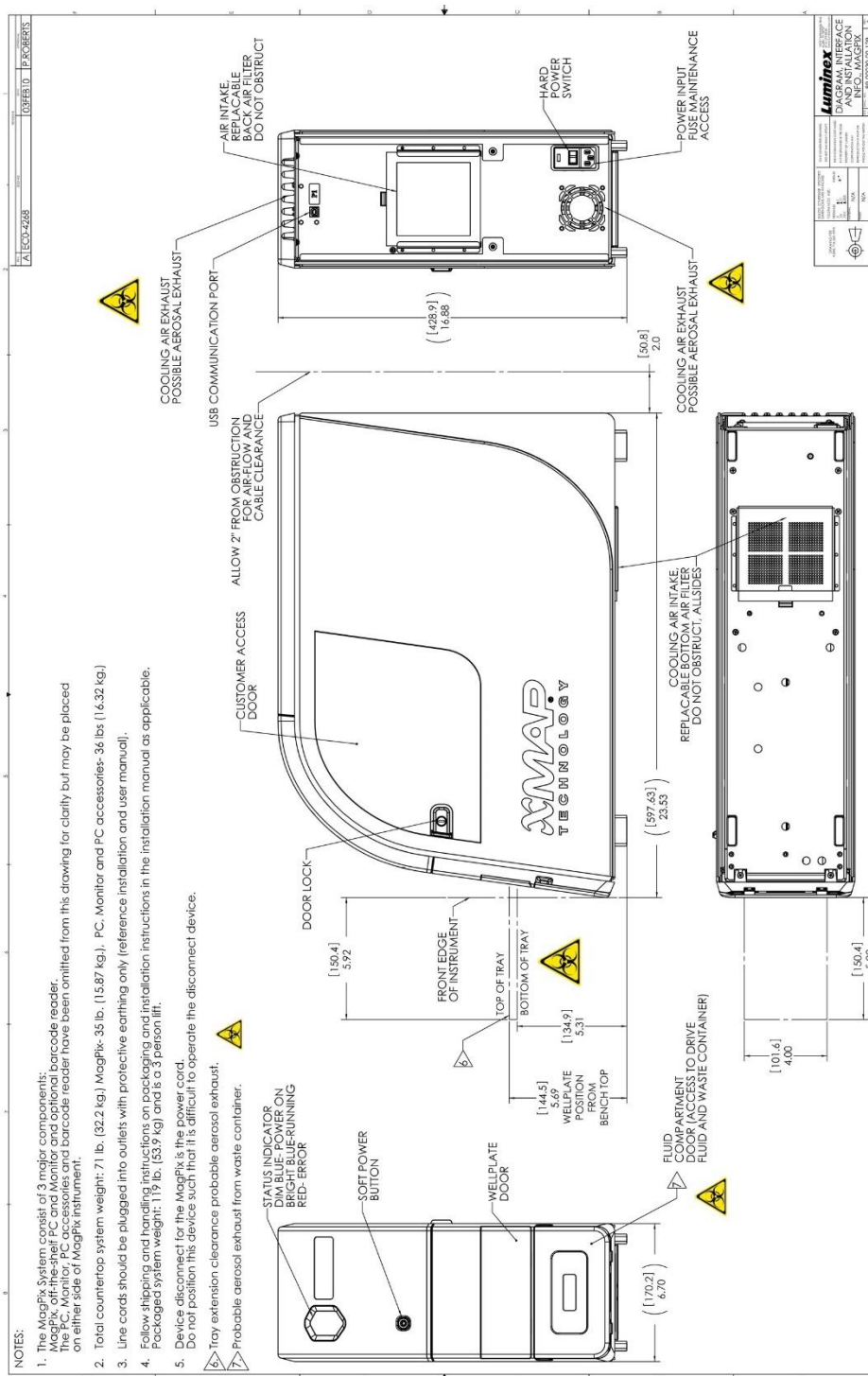
MAGPIX® 的外包装

MAGPIX®外包装内包含以下物品:

项目	数量	产品编号
MAGPIX® 仪器	1	
PC	1	
显示器	1	
驱动液 2-包	1	40-50014
废液瓶	1	CN-0261-01
样本取样针	2	CN-0221-01
电源线	1	CN-P0XX-01
USB 线	1	CN-0271-01
侧面检修门工具	1	CN-0264-01
样本取样针高度调节工具包	1	CN-0263-01
MAGPIX® 板外试剂块	1	CN-0260-01
适用于 MAGPIX®的 xPONENT® 4.3 软件	1	CN-SW65-01
MAGPIX® IVD CD	1	CN-M087-01
PC 连接说明	1	89-00002-00-611
条款和条件	1	89-30000-00-739
96 孔板加热块 (可选)	1	CN-0224-01
条形码阅读器 (可选)	1	CN-PC03-01

注意: MAGPIX 校准试剂盒和 MAGPIX 性能验证试剂盒是单独提供的。

系统示意图



打开系统组件的包装

打开 MAGPIX® 的包装之前，请确保您计划安装系统的地方，符合环境条件并符合现场安装要求。



外包装太重，无法由一个人搬运（约 119 磅[53.97 千克]，三人搬运的重量），应以机械方式搬运。小心在任何必要的移动过程中不要刺破外包装。

MAGPIX 装在一个大的瓦楞纸箱中。外包装内为 PC，显示器，2 包装的驱动液和 MAGPIX 仪器的独立包装。此外，还有一个放有电线，CD 和印刷材料的单独托盘。每个盒子都可以由一个人搬运。MAGPIX 盒子和 PC 的重量均不足 40 磅（18.14 千克）。

1. 从包装中取出包含PC及其所有组件的三个盒子。
2. 从外包装中取出MAGPIX盒子。MAGPIX仪器位于一个塑料袋中，并由粘到瓦楞纸上的泡沫片保护。
 - a. 拉动从纸板插入处伸出的手柄。

注意：当您将MAGPIX拉出时，Luminex建议让另一个人按住盒子。

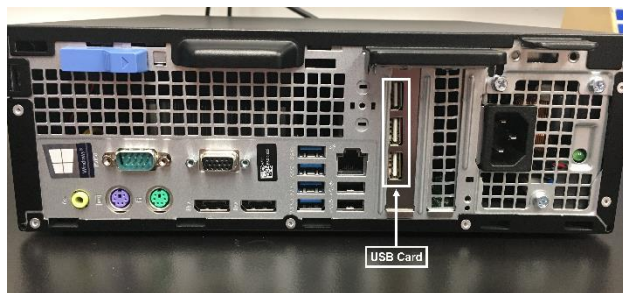
 - b. 用两个人将MAGPIX盒子放在平坦，稳定的表面上。
 - c. 从仪器的每一侧向下折叠硬纸板。
 - d. 从MAGPIX的顶部拉下塑料袋。
 - e. 用两个人将MAGPIX放在实验室工作台或其他平整稳定的表面上。

在继续安装之前，请使用装运清单检查外包装的内容，并确保可以找到所有列出的物品。检查物品以确保在运输过程中没有损坏。如果有任何丢失或损坏，请联系 Luminex 技术支持。

组装系统

计算机和显示器包装盒包含所有必需的电线和外围设备以及完整的安装说明。

1. 按照PC供应商提供的说明组装PC及其组件。
2. 在外包装的附件托盘中找到电线。
 - a. 将电源线插入MAGPIX®的背面。
 - b. 将USB线连接到PC背面的USB卡和仪器背面标有P1的连接器的上。



- c. 将条形码扫描仪（如果已订购）连接到PC以及正面或背面的USB端口上。

卸下运输插头

在 MAGPIX® 的侧面检修门内，有一个运输插头将样本取样针组件固定到位。使用附件托盘中随附的门禁工具打开侧门并拔下插头。



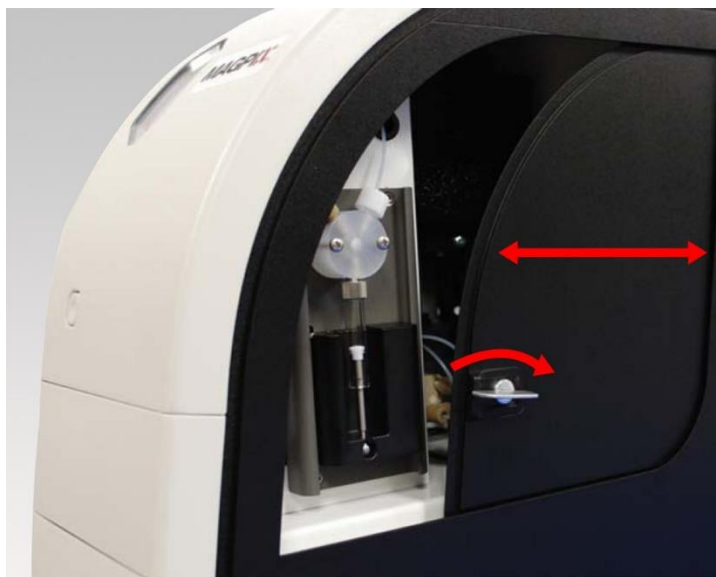
打开此隔室时，请勿将 MAGPIX® 插入电源。

要打开侧面检修门并卸下运输插头：

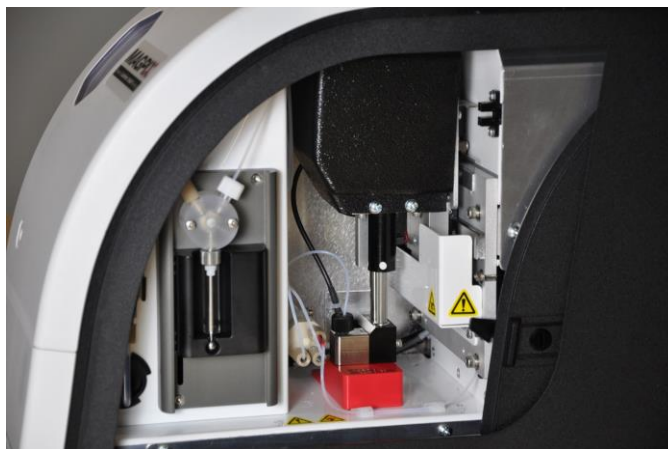
1. 在外包装附件托盘中的小塑料袋中找到门禁工具。



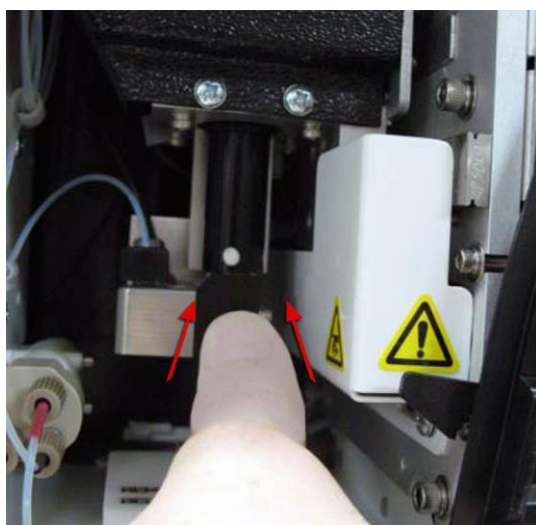
2. 将工具插入侧面检修门门锁，然后将其顺时针旋转四分之一圈。向右滑动门。



3. 提起样本取样针组件并找到运输插头。



4. 向上拉样本取样针支架，然后将一只手放在MAGPIX顶在上面以使其稳定，用另一只手将样本取样针组件稳固地推离您。可能需要稍微用一些力。



5. 在样本取样针组件不妨碍的情况下，提存运输插头。

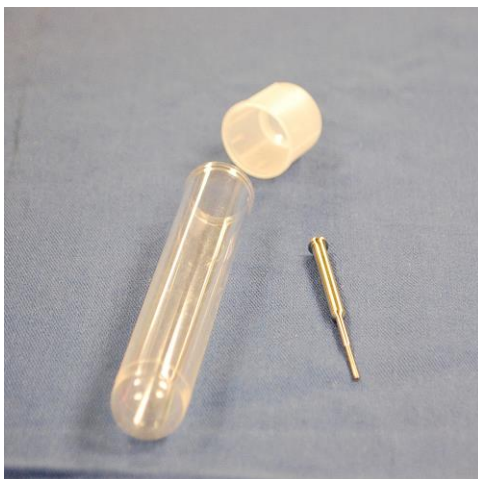


安装样本取样针

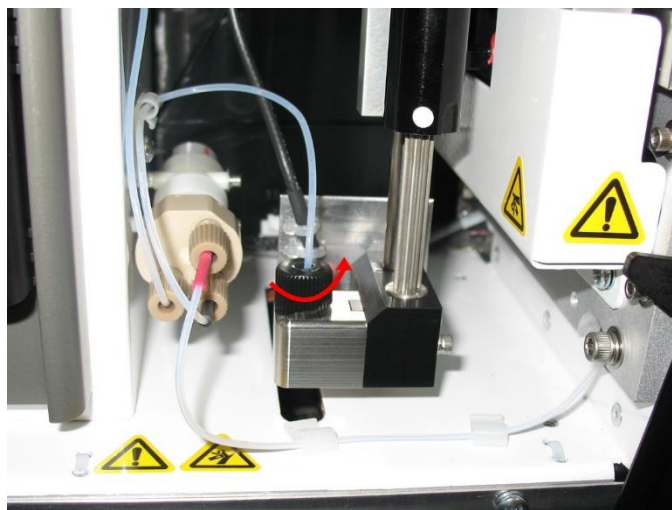
MAGPIX®随附两个样本取样针，但样本取样针未预先安装。

安装样本取样针:

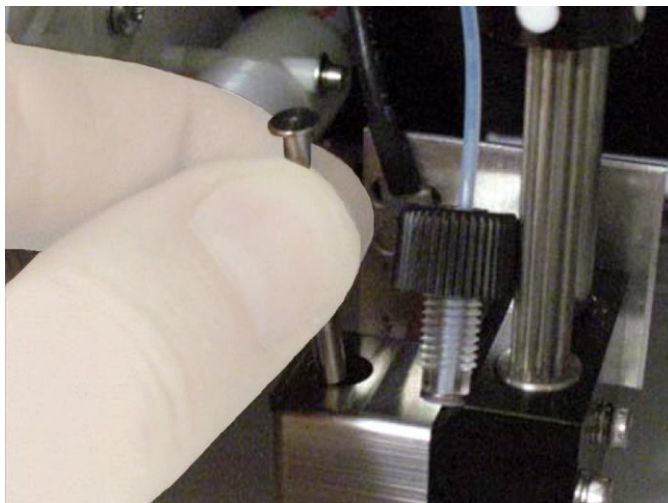
1. 找到样本取样针，该取样针放在附件托盘的试管中。



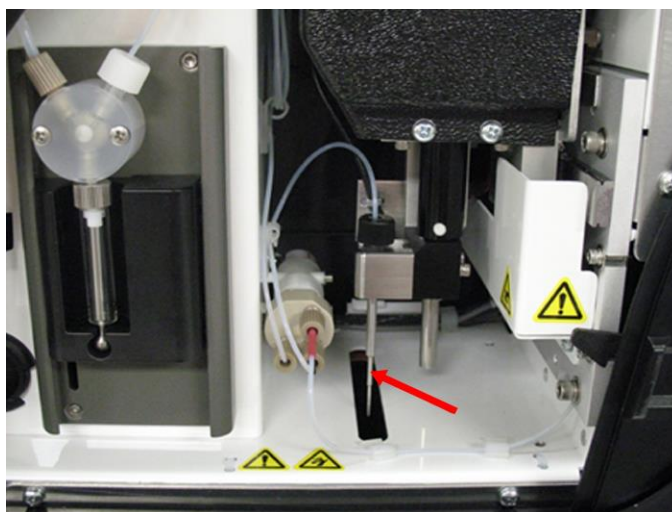
2. 向您的方向拉动样本取样针组件并将其向下推。
3. 逆时针旋转完全松开样本取样针支架顶部的样本取样针接头。



4. 将样本取样针放入样本取样针接头留下的开口中。它会滑下并卡在开口的底部。



5. 重新安装样本取样针接头，将其拧紧直至卡到位。



6. 关闭并锁上侧面检修门。

安装驱动液

外包装中有一个装有两瓶驱动液的盒子。打开包装盒并取出一瓶以安装在MAGPIX中。

1. 找到驱动液瓶盒。



2. 打开盒子，取出一瓶驱动液。
3. 打开MAGPIX®前面的流体室门。
4. 向前拉位于流体室左侧的驱动液管和塞子（1）直至其伸出流体室外。将其向左拉以留出空间来插入驱动液瓶。



5. 将驱动液瓶的一部分插入液室开口，然后取下密封。
6. 将驱动液管和塞子连接到驱动液瓶顶部的开口上。



7. 将瓶子滑入流体室左侧的托盘中。托盘用于将瓶子固定到位。



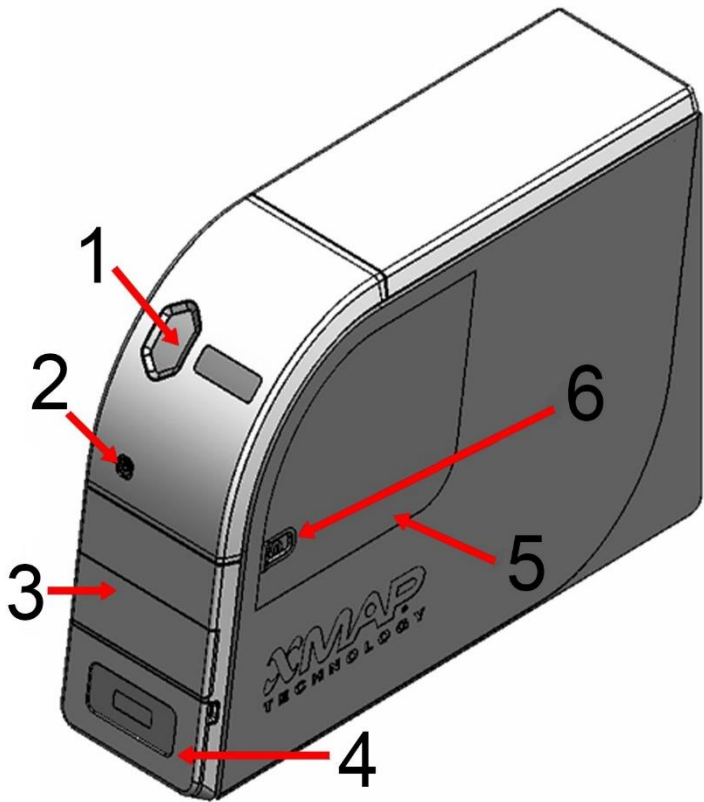
8. 将瓶子完全插入后，检查废液瓶前面的阀，以确保其牢固安装，然后关闭流体室门。

第五章: 准备系统

用于 MAGPIX®的 xPONENT®包含预定义的例行程序，以准备仪器进行数据采集。

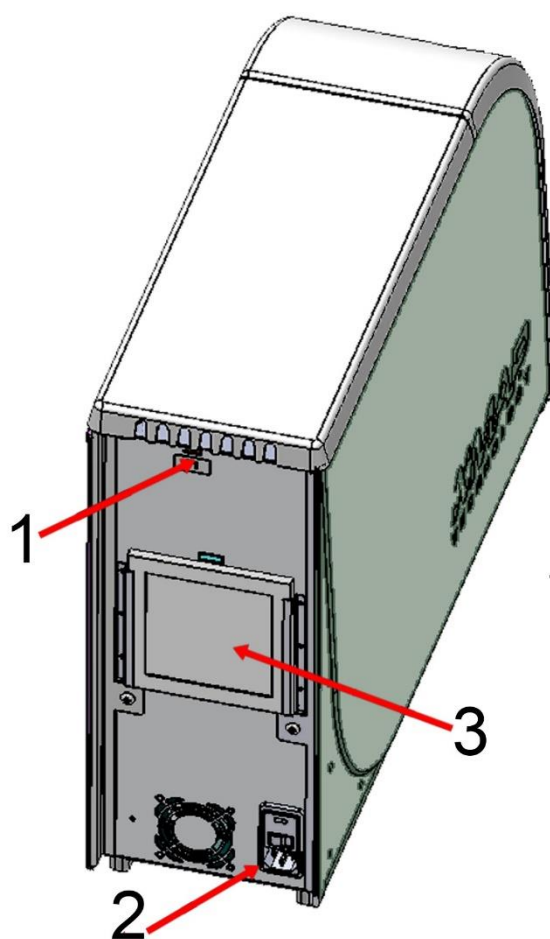
系统部件

图 13: 前侧和右侧



1.	状态指示灯	4.	流体室检修门
2.	软开关	5.	侧检修门
3.	微孔板检修门	6.	侧检修门门

图 14: 后侧和左侧



- | | |
|----|-----------|
| 1. | 通讯端口 (P1) |
| 2. | 电源输入模块 |
| 3. | 后空气过滤器 |

系统开机

MAGPIX®有两个开关：硬电源开关和软电源开关。

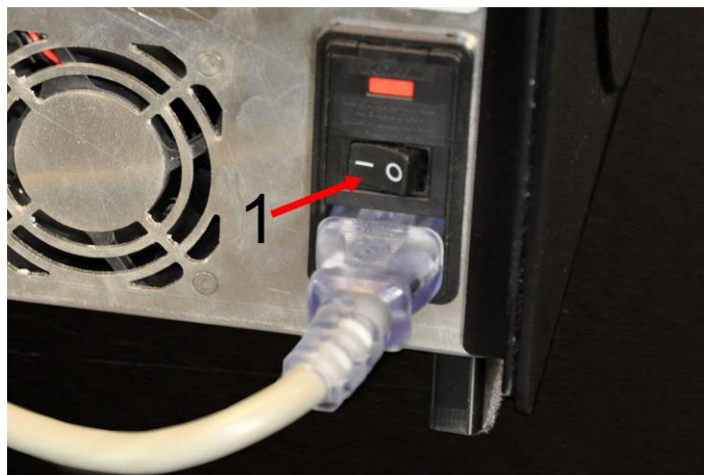
要接通MAGPIX的电源：

1. 将电源线从仪器背面插入电源插座。

注意：Luminex建议使用电涌保护器或UPS设备。

2. 打开位于MAGPIX右下角的硬电源开关（1）。

注意：硬电源开关用于控制到仪器的电流。



3. 准备开始测试时，请打开MAGPIX前面的软电源开关（2）。六角形窗口（3）中的蓝色LED点亮，以确认电源已打开。MAGPIX大约需要45秒才能启动。



注意：软电源开关用于激活和取消激活设备。

登录软件

如果您从 Luminex 订购了 PC，则 xPONENT®将在临时许可证上安装 21 CFR 和安全模块。使用默认的用户 ID 和密码来访问软件：

用户 ID: admin

密码: xponent

一旦应用程序管理员更新了用户 ID 和密码，默认的用户 ID 和密码将无效。

21 CFR 和安全模块仅可使用 90 天。如果您没有购买 21 CFR 和安全模块的永久许可证密钥，则不需要用户 ID 和密码即可访问该软件的基本功能。

注意：如果您在登录时遇到问题，请联系 Luminex 技术支持。如果要购买 21 CFR Part 11 或安全模块的许可证，请联系 Luminex 进行订购。



未经培训的人员使用此软件可能会导致数据和测试结果不准确。xPONENT 的用户必须在操作该软件之前通读文档。

1. 在电脑桌面, 双击 Luminex xPONENT。
2. 如果您是第一次启动软件, 请阅读 User License Agreement (用户许可协议), 选择 I accept the terms of this license agreement (我接受许可协议中的条款), 然后点击 OK。
3. 在 System Login 栏, 输入用户 ID。
4. 如果您使用的是具安全版本功能软件, 请输入密码。
5. 点击 Log In, 然后进入 Home 页面。

调节样本取样针高度

调节样本取样针高度, 以确保取样针在孔中下落得足够深, 以获取样本。

注意：在调节样本取样针高度之前, 请确保孔或容器中没有液体。

注意：调节并保存一个板名称下所有三个区域的取样针高度设置时, 所有区域均保留调整。



正确的样本取样针高度对于成功采集和校准样本至关重要。样本取样针高度的问题可能导致液体泄漏并阻碍样本采集。

在校准系统之前, 请确保正确设置了样本取样针的高度。

1. 在 Home 页面, 单击 Daily Activities 下的 Probe & Heater。
2. 在 Probe and Heater 选项卡下, 在板图像上选择 D6 孔 (这是标准 96 孔板的中心)。选定的孔会显示绿色大头针标记。
3. 根据您使用的板的类型, 在孔中放置对准盘或对准球。
 - 标准的96孔板-无
 - 过滤底板-两个5.08 mm圆盘
 - Mylar底板--两个5.08 mm圆盘
 - 圆锥形 (v形底) 板--一个球体
4. 点击 Eject。
5. 将板外试剂块放在载板架上。确保其放置到位, 卡入正确位置。
6. 在板外试剂块中放置一个孔板条 (随校准和性能验证试剂盒提供)。

7. 在 Strip Wells 部分，选择 SD1。
8. 确认储液器是空的。
9. 在 Reservoir 部分，选择 RB1 孔。
注意：确认微孔板没有变形。变形的微孔板可能会导致取样针高度调节不当。
10. 将板放在板架上，并按照板架上的指示放置孔 A1。
11. 单击 Retract。
12. 在 Plate Name 框中输入板的名称。
13. 单击 Auto Adjust Height。样本取样针会自动调整到您选择的位置。
注意：样本取样针的高度自动设置为 0.98 mm。样本取样针会自动调整到板，校准盘或球体底部的距离。
14. 单击 Eject。如果您使用了校准盘或球体，请将其从板上取出。

存放后复苏程序

注意：新系统首次开机，或者系统闲置超过一周时，推荐使用存放后复苏程序。

完成样本取样针高度调节后，运行存放后复苏程序。

1. 进入 Maintenance 页面 > Cmds & Routines 栏。
2. 在 Routine Name 菜单最下端选择 Revive After Storage (Luminex)。Revive After Storage 程序进行以下命令：
 - Prime 预备
 - Rinse 冲洗
 - Alcohol Flush 乙醇冲洗
 - Backflush 回洗
 - Wash 清洗
3. 点击 Eject。
4. 向容器 RB1 中加入 3/4 体积的 70% 异丙醇或 70% 乙醇。
注意：冲洗储液器 (RD1) 应该为空。
5. 点击 Retract。
6. 点击 Run。

导入校准或性能验证试剂

1. 在计算机上加载 CAL / VER CD（随试剂盒提供）。
2. 在 Home 页面，点击 System Initialization。
3. 点击窗口右下方的 Import Kit，弹出 Import Calibration or Performance Kit 对话框。
4. 选择 MPX 文件夹，点击 Open。
5. 选择 *.lxl 文档，点击 Open。
6. 点击 OK。

删除校准或性能验证试剂

1. 在 Maintenance 页面找到 Lot Management。
2. 在 Active Reagents 区域，从校准或者性能验证试剂的下拉菜单中选择要删除的试剂。
3. 点击 Delete Kit。
4. 在 Delete Kit 对话框中单击 OK，以确认您要删除该试剂。

系统校准

校准对于确保光学系统有效运行和不同的 MAGPIX® 系统报告相似的结果非常重要。校准 MAGPIX 系统会标准化设置分类通道 (CL1 和 CL2) 和报告通道 (RP1)。使用 MAGPIX 校准试剂对系统进行校准。校准后运行性能验证。校准后，使用 MAGPIX® 性能验证试剂检查系统中的所有光学通道是否正确校准。每次校准时，请务必进行验证。如果光学对准或流体有问题，MAGPIX 可能会通过校准，但无法通过性能验证。

如果系统未完全校准，会出现警告信息。通过查看校准和验证报告，您可以了解系统校准和验证的结果。校准试剂随附的 CD 和 Luminex 网站 (www.luminexcorp.com) 提供了用于校准和验证微球的目标值信息。

每周至少使用 Maintenance page > Auto Maint 选项卡上的校准验证按钮校准系统一次。此外，当出现以下情况时，需要对系统进行重新校准：

- 温度变化超过 $\pm 5^{\circ}\text{C}$ 。
- 移动机器后。
- 样本吸取出现问题时。
- 仪器进行硬件保养后，如更换部件。

校准可标准化系统设置，并确保最佳和一致的微球分类。

1. 在 Home 页面，点选 System Initialization，出现 Auto Maint。
2. 在 Automated Maintenance 选项中选择 Calibration Verification。
3. 在下拉菜单中选择相应的校准试剂。
4. 以中等速度涡旋 xMAP® 校准瓶和流体瓶约 10 秒钟，以确保均匀。请勿稀释 xMAP 校准和流体试剂。
5. 点击 Eject。

注意：软件中的板布局指示试剂位置。

6. 在相应的容器中加入 3/4 体积的去离子水和 3/4 体积的 70% 异丙醇或者 70% 乙醇。

注意：软件中的板布局指示试剂位置。

7. 将校准瓶垂直于孔板条倒置，以确保获得所需的珠数。
8. 将 6 滴试剂加到指定的孔中。
9. 向容器 RB1 中加入 3/4 体积的 70% 异丙醇或者 70% 乙醇。冲洗储液器 (RD1) 应该为空的。
10. 点击 Retract。
11. 点击 Run。完成后，点击 OK。

系统验证

MAGPIX 性能验证试剂包含了用于验证 MAGPIX 系统的校准和光学完整性，以及用于通过观察压力、流速、珠数和残余来验证流体通道的试剂。

将性能验证作为日常系统启动的一部分运行。如果有其他的验证频次要求，请参考您使用的试剂说明。

验证使用系统控制来确保仪器在当前的校准设置下运行正常。

1. 在 Home 页面，点选 System Initialization，出现 Auto Maint。
2. 在 Automated Maintenance 选项中选择 Performance Verification。
3. 在下拉菜单中选择相应的性能验证试剂。
4. 以中等速度涡旋验证试剂和流体瓶约 10 秒钟，以确保均匀。请勿稀释 xMAP 验证和流体试剂。
5. 点击 Eject。
注意：软件中的板布局指示试剂位置。
6. 将 6 滴试剂加到指定的孔中。
7. 向容器 RB1 中加入 3/4 体积的 70% 异丙醇或者 70% 乙醇。冲洗储液器 (RD1) 应该为空的。
8. 点击 Retract。
9. 点击 Run。

第六章: 运行试剂

通用软件指南



修改或删除 Luminex® xPONENT® 系统文件可能导致系统性能下降。您可将 xPONENT 软件卸载然后重装，以修复被修改或删除的 xPONENT 系统文件。在卸载或重装 xPONENT 前，请联系 Luminex 技术支持。

未授权的第三方软件与 xPONENT 软件一起使用时可能导致 xPONENT 软件损坏或失效。因使用第三方软件引起的后果由用户自行负责。对系统软件的验证仅在其专用电脑上单独操作时进行。

如果在安装 xPONENT 系统的电脑上使用屏幕保护程序，xPONENT 将阻止其激活。xPONENT 每次启动时会显示一个对话框，建议关闭屏幕保护程序和所有电源管理设置。

方案设置

注意：当运行具有提供的方案的试剂盒时，必须按照试剂盒说明书中运行试剂方案。

编辑定量分析设置

1. 浏览 Protocols 页面 > Protocols 栏。
2. 从 Installed Protocols 列表中选择定量方案并点击 Edit。
3. 如果需要，在相应的区域输入新的方案名称和描述。
4. 在 Version 中输入新的版本信息。
5. 根据需要编辑制造商信息。
6. 根据需要编辑 Acquisition Settings 和 Analysis Settings。
7. 点击 Next 出现 Analytes 子栏。
8. 在 Analytes 子栏中，点击 Analysis 打开 Analysis Settings 对话框，根据需要进行编辑。
 - a. 在 Method 下拉菜单中选择一种分析方法。
 - b. 在 Weight Type 下拉菜单中选择加权类型（可能不显示加权类型，取决于方法列表所选的分析方法）。

- 注意：**如果您要设置特定分析物作为孔内标准化微球，应选择 Mark as Intra-Well Normalization Bead。标准化微球是作为内部质控列入检测的微球集。其负责控制样本变异且可用于对一次运行中样本之间的数据进行标准化。
- c. 单击 OK 将新设置应用于所选的分析物；或点击 Apply to All Analytes，将其用于方案中的所有分析物。
9. 如果您想要使用一个范围进行分析，请点击想要修改分析物的 Analysis 字段。显示 Analysis Settings 对话框。
- a. 如果您想要使用一个范围进行分析，请选择 Use Threshold Ranges。
 - b. 点击 Add Range，以设置阈值范围。
 - c. 将范围名称输入 Range Name 字段。
 - d. 将高低范围值输入 Low Value 和 High Value 字段。
 - e. 在 Inclusive 列中选择复选框，将该值纳入范围或将其清除，使范围值比低值高出 1 个单位且比高值低 1 个单位。
 - f. 突出显示范围并点击 Delete Range 以删除范围。
 - g. 点击 OK，将阈值范围应用于分析物。
10. 点击 Next。显示 Plate Layout 子栏。
11. 为微孔板布局分配命令。
12. 点击 Save。

The screenshot shows the 'Analysis Settings' dialog box for 'Analyte 12'. Red arrows point to the following elements:

- Method**: Points to the 'Method' dropdown menu.
- Weight Type**: Points to the 'WeightType' dropdown menu.
- Mark as Intra-Well Normalization Bead**: Points to the checkbox labeled 'Mark as Intra-Well Normalization Bead'.
- Use Threshold Ranges**: Points to the checkbox labeled 'Use Threshold Ranges'.
- Range Name**: Points to the 'Range Name' column header in the table.
- Add Range**: Points to the 'Add Range' button.
- Apply to All Analytes**: Points to the 'Apply to All Analytes' button.

The dialog box contains the following fields and controls:

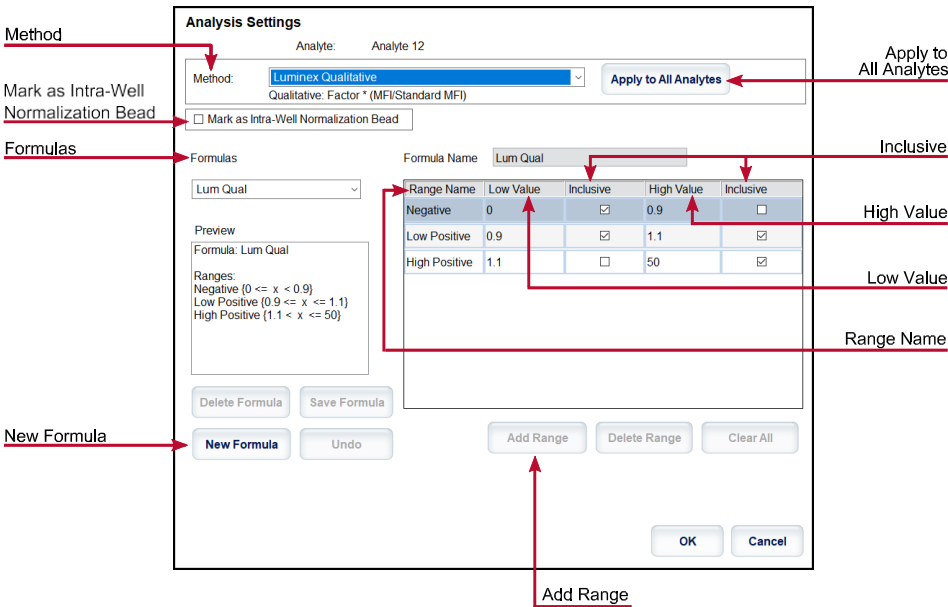
- Analyte: Analyte 12
- Method: Logistic 5P (with formula: $y = a + ((b-a)/(1 + ((x/c)^d)^f))$)
- WeightType: $1/Y^2$
- Buttons: Apply to All Analytes, Add Range, Delete Range, OK, Cancel
- Table (if 'Use Threshold Ranges' is checked):

Range Name	Low Value	Inclusive	High Value	Inclusive
------------	-----------	-----------	------------	-----------

编辑定性分析设置

1. 浏览 Protocols 页面 > Protocols 栏。
2. 从 Installed Protocols 列表选择定性方案并点击 Edit。
3. 如果需要，在相应的区域输入新的方案名称和描述。
4. 在 Version 中输入新的版本信息。
5. 根据需要编辑制造商信息。
6. 根据需要编辑 Acquisition Settings 和 Analysis Settings。
7. 点击 Next 出现 Analytes 子栏。
8. 在 Analytes 子栏上，点击分析物的 Analysis 字段以打开 Analysis Settings 对话框。
 - a. 从 Method 下拉菜单选择 Luminex Qualitative 或 No Analysis 下拉菜单。

注意：如果您要设置特定分析物作为孔内标准化微球，应选择 Mark as Intra-Well Normalization Bead。标准化微球是作为内部质控列入检测的微球集。其负责控制样本变异且可用于对一次运行中样本之间的数据进行标准化。点击 OK 或继续执行步骤。
 - b. 从 Formulas 下拉菜单选择 Lum Qual, Adv Qual 或另一个保存公式。
 - c. 点击 New Formula 以添加新公式。
 - i. 在 Formula Name 字段编辑名称。
 - ii. 在 Negative, Low Positive 和/或 High Positive 下编辑各范围的值。如果您在 Formulas 下拉菜单选择 Adv Qual，则应编辑 Negative, Low Positive, Moderate Positive 和/或 Strong Positive。
 - iii. 在 Inclusive 列中选择复选框，将该值纳入范围或将其清除。如果清除复选框，则值比低值高出 1 个单位且比高值低 1 个单位。
 - iv. 如果想要添加一个新范围，点击 Add Range。
 - v. 输入 Range Name, Low Value, High Value 并选择或清除 Inclusive 复选框。
 - d. 如果想要删除一个范围，突出显示范围并点击 Delete Range。
 - e. 点击 Save Formula，新公式显示在 Formulas 下拉菜单中。
 - f. 点击 Apply to All Analytes，将新公式应用于列表中的所有分析物；或点击 OK，将新公式应用于首次点击的单个分析物。
9. 点击 Next，显示 Plate Layout 子栏。
10. 为微孔板布局分配命令。
11. 点击 Save。



导入方案

1. 浏览 Protocols 页面 > Protocols 栏。
2. 点击 Import。
3. 在 Open 对话框中，浏览您想要导入的方案文件 (.lxt2)，然后点击 Open。
4. 显示 Imported Protocol File 对话框，点击 OK。所导入的方案显示在 Installed Protocols。

导出方案

1. 浏览 Protocols 页面 > Protocols 栏。
2. 选择方案。
3. 点击 Export。
4. 在 Save as 对话框，选择文件所要导出到的位置并点击 Save。
5. 显示 Export File 对话框，点击 OK。

删除方案

1. 浏览 Protocols 页面 > Protocols 栏。
2. 选择方案。
3. 点击 Delete。
4. 显示 Delete Protocol 对话框，点击 Yes。

标准和质控设置

标准和质控

试剂盒可能会包含标准品和质控品。当您输入试剂盒信息后，可以应用在多个方案中。对于方案中指定的测定试剂，您可以创建新的批次，编辑批次信息，选择要重复使用的现有批次，导入批次和导出批次。

在 Installed Kits And Lots 的 Stds & Ctrls 栏，删除、导出、导入或编辑试剂盒和/或批次前，应为 Std/Ctrl Kits Only 或 All Lots 选择正确的单选按钮。选择 All Lots 将会显示所有标准和质控试剂以及任何相关的标准/质控试剂盒。

一旦使用批次，则更改或修改批次便会提示输入新批次或名称。

创建 Standard/Control 试剂盒

如要创建标准和质控试剂盒，您必须采用合适的方案（采用定量或定性分析设置），完成以下操作：

1. 浏览 Protocols 页面 > Protocols 栏。
2. 选择您想要用于试剂盒的方案，点击 New Std/Ctrl。显示 Std/Ctrl Details 子栏。
3. 在 Name 输入试剂盒名称，在 Std/Ctrl Kit Lot # 输入批号，在 Expiration 采用月/日/年的格式输入有效期，在 Manufacturer 输入制造商。
4. 如果您想要应用标准批次，请点击 Apply Std Lot。显示 Select Lot 对话框。选择批次并点击 OK。
5. 点击 Apply Ctrl Lot，应用到质控批次。显示 Select Lot 对话框。选择批次并点击 OK。
6. 或者，将相应信息输入 Assay Standard Information 和 Assay Control Information 部分。这些部分中的标准数量、质控数量或两者的数量，在本方案做了规定。如果您的批处理使用质控，请从 Show Value 选项输入 Expected, Low 和 High 的值。如要将相同的值应用于多种分析物，则应使用 Apply Values 箭头将值纵向或横向应用到各种分析物中。
7. 点击 Save。

创建 Standard/Control 批次

如要创建标准和质控批次，您必须使用合适方案（采用定量或定性分析设置），完成以下操作：

1. 浏览 Protocols 页面 > Stds & Ctrls 栏 > Create New Std/Ctrl lots.
 - a. 在 Select Protocol 对话框，选择想要用于该批次的方案，点击 OK。显示 Std/Ctrl Details 子栏。
 - b. 如果需要输入标准品批号，点击 Apply Std Lot。出现 Select Lot 对话框。
 - i. 选择批号，点击 OK。
 - c. 如果需要输入质控品批号，点击 Apply Ctrl Lot。出现 Select Lot 对话框。
 - i. 选择批号，点击 OK。
2. 将每个标准的相应信息输入到 Assay Standard Information。
3. 在每个分析物列，输入分析物的预期浓度。如要将相同的值应用于多种分析物，则应使用 Apply Values 箭

头将值纵向或横向应用到各种分析物中。

4. 如要应用稀释，应先选择值或创建稀释，然后点击 Apply Dilution。
5. 如果您的批处理采用质控，则应将每种质控的相应信息输入到 Assay Control Information。
6. 从 Show Value 选项输入 Expected, Low 和 High 的值。如要将相同的值应用于多种分析物，则应使用 Apply Values 箭头将值纵向或横向应用到各种分析物中。
7. 点击 Save。

导入试剂盒/批次

1. 浏览 Protocols 页面 > Stds & Ctrl's 栏，点击 Import。
2. 在 Open 对话框中，浏览导入源位置并点击 Open。

编辑试剂盒/批次

1. 浏览 Protocols 页面 > Stds & Ctrl's 栏。
2. 在 Installed Kits And Lots 先选择试剂盒或批次，后点击 Edit。
3. 如果您选择试剂盒，在 Std/Ctrl Details 子栏编辑信息。

注意：如果您选择编辑标准品批次，则仅 Assay Standard Information 部分是可编辑的。如果您选择编辑质控品批次，则仅 Assay Control Information 是可编辑的。

- a. 应用标准品或者质控品批次信息，在 Name 区域输入试剂盒名称，点击 Apply Std/Ctrl Kit。

注意：所选试剂盒必须与相同的分析物名称关联。

- b. 点击 Apply Std Lot，在清单中选择批次，点击 OK。
- c. 双击以在相应区域输入 Reagent, Name, Lot #, Expiration 和 Analyte。

注意：仅当选择了定量分析时，才会出现 Dilution 和 Apply Dilution 按钮。

- d. 点击 Apply Ctrl Lot，在清单中选择批次，点击 OK。
 - e. 双击以在相应区域输入 Reagent, Name, Lot #, Expiration 和 Analyte。
4. 点击 OK。

导出试剂/批次

注意：只有系统中已创建方案的试剂/批次，才可导出批次和试剂。如果方案已被删除，则无法导出批次或试剂。

1. 浏览 Protocols 页面 > Stds & Ctrl's 栏。
2. 在 Installed Kits And Lots 部分，选择想要导出的试剂或批次，点击 Export。显示 Save As 对话框。
3. 先浏览文件想要导出到的位置，后点击 Save。

删除试剂盒/批次

1. 浏览 Protocols 页面 > Stds & Ctrl's 栏。
2. 在 Installed Kits And Lots 部分，选择想要删除的试剂或批次，点击 Delete。

3. 显示 Delete Std/Ctrl Kit(s) Confirmation 或 Delete Lot(s) Confirmation 对话框，点击 Yes。

失效标准和质控

注意：在数据分析中，可将质控失效或将其移除。然而，Luminex 不建议将质控失效。

有关测试对照和接受或拒绝对照值的准则的信息，请与测试试剂盒制造商联系。

如要使标准、质控和样本失效：

1. 浏览 Results 页面 > Saved Batches 栏。
2. 选择完成的批处理，点击 Open。
3. 在 Results 栏，点击要失效的孔左侧的正方形区域，后点击 Invalidate。整行变红。或者，在孔中点击分析物结果并点击 Invalidate。孔中所选的分析物将会变红。

注意：选择相同的项目，然后单击 Validate 可以删除失效状态。

标准品恢复有效

如果您使用安全模式 xPONENT，系统管理员会授权该权限。除非明确无效，否则所有标准品均假定为有效。

1. 浏览 Results 页面> Saved Batches 栏。
2. 选择完成的批次，点击 Open。
3. 在 Result 栏，单击要恢复有效的孔左侧的方形区域，然后单击 Validate。
4. **注意：**无法选择平均行或单元格。如果尚未选择某个项目，或者不需要对所选的项目有效，则会显示一个警告对话框。

样本设置

创建新样本列表

注意：创建新样本列表供 LIS 用户使用。如果您不使用 LIS 系统，则需要通过创建批次或者编辑方案来导入样本列表。

1. 打开 Samples 页面。
2. 在 Sample Lists 里，选择用于创建样本列表的方案，点击 Create New Samples。
3. 在 Create Sample 子栏执行以下步骤，直至您完成添加所有的样本：
 - a. 在 ID 区域输入样本 ID。
注意： ID 限制在 30 个字符以内。
 - b. 在 First Name（可选）输入患者姓氏。
 - c. 在 Last Name（可选）输入患者名字。

- d. 在 Comment (可选) 输入备注信息。
- e. 点击 Save, 将此样本信息添加至 Sample list。
4. 点击 New 创建更多的样本, 或点击 Edit 编辑样本。
5. 完成创建所有的样本列表好, 点击 Close。

注意: 也可以通过 LIS 添加样本。

编辑样本列表

完成以下操作, 编辑样本列表:

1. 打开 Samples 页面。
2. 在 Sample Lists 里, 选择需要编辑的方案, 点击 Details。
3. 在 Edit Samples 点击选择的样本, 使用 Move 箭头将其在样本列表中向上或向下移动, 更改样本读取顺序。
4. 点击 Edit。
5. Edit 相应的区域, 或者点击 Undo 撤销任何变更。
6. 编辑完成后, 点击 Save。
7. 完成样本编辑后, 点击 Close。

批处理设置

从已有的方案中创建新的批处理

当使用提供的方案运行试剂盒时, 必须参考试剂盒说明书的信息。

1. 浏览 Batch 页面的 Batches 栏, 在已有方案中点击 Create a New Batch。
2. 在 Batch Name 区域输入名称。
3. 在 Enter Optional Description 区域输入描述信息。
4. 在 Select a Protocol 列表选择一个方案。
5. 点击 Next。如果方案使用标准、质控或者二者皆有, Stds & Ctrlis 栏会显示详细信息。点击 Next。如果选定的方案不使用标准或质控, 会显示 Plate Layout 栏。
6. 在 Plate Layout 栏指定标准、质控、样本或者孔指令。
 - a. 如果需要定义重复计数, 请在添加孔命令之前选择 Replicate Count。
 - i. 选择 Grouping-123123123 或 111222333 来定义重复计数在板孔中的布局方式。必须在添加孔命令之前进行分组选择。
 - b. 在板图像中, 单击并拖动以突出显示一系列孔, 单击列或行标题以突出显示整个列或行, 或者单击并突出显示不同的孔, 然后单击命令以将该命令分配给突出显示的孔。每个命令都与一种颜色相关联。
 - i. 添加孔命令之前, 如果需要重新布置任何标准, 请从板布局中删除所有标准。如果需要重新布

置任何控件，请从板布局中删除所有控件。

- ii. 如果需要更改板上命令的获取顺序，请在Command Sequence列表中选择该命令，然后单击Move Command箭头，向上或向下。
- iii. 要从A1以外的其他孔开始采集，请选择要开始采集的孔，然后单击Start at Well。
- c. 选择一个孔，然后根据需要选择Add, Delete, Pre-Batch Routine, 或 Post-Batch Routine。

注意：分配给协议板布局的孔和命令将保存到协议设置中，并在每次使用协议运行批处理时执行。与给定规程相关的标准和对照通常保持不变，而未知孔的数量经常变化。设置批次时，您可以为板分配特定数量的未知孔。

注意：如果需要将多个板添加到批次中，请单击Add Plate以添加另一个板。

7. 通过垂直或水平选择来指定运行微孔板命令的方向。选定的方向还决定了一次分配多个未知物、标准品和质控品时如何向板中添加孔。
8. 点击 Run Batch 执行批处理，或点击 Save 将其保存在 Pending Batch 列表中，以便后续运行。
 - a. 如果批处理跨越一个以上的微孔板，则在获取所有定义的孔后，托盘会自动弹出。显示一个对话框，提示您插入下一个微孔板。

创建新多批处理

多批处理是一组您想要连续运行的批处理。请务必确保所有批处理都适用于同一微孔板。如果因空间限制而出现重叠现象，则系统将显示错误消息。各个批处理的结果将保存为独立的批处理文件。必须先创建批处理，然后才能将其合并在一个微孔板中。

注意：多批处理最多可以进行 96 个。

注意：您无法添加强制多个微孔板进行多批操作的批处理。所有批次必须使用先前定义和调整的相同微孔板名称。

1. 进入 Batches 页面，点击 Create a New Multi-Batch。
 - a. 如果初选 Select Pending Batch 对话框，选择您需要添加的批处理。
 - b. 点击 OK。

2. 单击 Add，出现 Select Pending Batch 对话框。
3. 从可用选项添加批处理，包括新创建的批处理。
4. 点击 OK。选定的批处理会显示在微孔板布局图。

注意：添加每个批处理后，软件会自动将下一批处理添加到下一列或行的第一个孔中（取决于微孔板方向）。您也可以先选择一个孔，将下一批处理设置在您选择的位置。

注意：如果选择的批处理不适合微孔板，则会弹出 Multi-Batch error 对话框，提示您必须编辑一个或多个所选批处理。

保存多批处理

创建新的多批处理后，将其保存在 Pending Batch 列表。保存完成后，方案中会显示为 Multi-Batch。

1. 浏览 Batches 页面。

2. 选择一个待处理的多批处理，点击 Edit，出现 New Multi-Batch。
3. 在 Multi-Batch Name 输入名称。
4. 点击 Save。此时将多批处理添加至待处理的批处理列表中。

编辑批处理

1. 打开 Batches 页面。
2. 单击您需要编辑的批处理，点击 Edit，出现 Protocol 栏。
3. 根据需要输入新的名称和描述。
4. 选择方案，点击 Next。
5. 根据需要编辑 Protocol，Std & Ctrl 以及 Plate Layout 栏的信息。确认微孔板的布局符合您特定的分析说明。
6. 在 Plate Layout 栏点击 Save。

注意：您无法删除或编辑已保存到多批处理中的批处理。如果要进行更改，请将其从多批处理中移除。

注意：请通过 Batches 页面的 Batches 栏运行批处理。

导入批处理

您只需将批处理导入到系统中一次。您必须按照方案中的要求，输入标准和控制试剂的批次信息。此批次信息用于使用此方案设置的每个批处理，直到方案更改为止。

1. 导航到 Batches 页面> Batches 选项卡，然后单击 Import。将显示 Import Batch 对话框。
注意：批处理文档是 MDF 文档。MDF 文档可以将批处理数据从一个 xPONENT® 导入另外一个。
2. 单击 Browse 打开 Select File 对话框。
3. 找到您需要导入的批处理文档，点击 Open。
4. 单击 OK，批处理会列入 Pending Batches 列表。

导出批处理

1. 打开 Batches 页面。
2. 在 Pending Batches 中，单击您需要导出的批处理，然后单击 Export，弹出 Export Batch 对话框。
注意：您可以导出批处理，但不能导出多批处理。
3. 单击 Browse，弹出 Select File 对话框。
4. 选择您想保存批处理的位置，单击 Save。
注意：如果您打算将来重播此批处理，请确保包括原始 (.lxb) 文件。
5. 选择 Overwrite 可以覆盖之前已经导出的批处理。
6. 在 Export Batch 对话框中单击 OK。
注意：如果导出一个包含 LXB 文档的较大批处理，可能会超过 10 分钟或更长时间。
7. 导出完成后，单击 “Export Batch File 对话框中的 OK。

删除批处理

只能删除未处理的批处理。您可将批处理从 Open Batch 列表中删除，并移动到 Open Incomplete Batch 列表中。

1. 打开 Batches 页面。
2. 在 Pending Batches 中点击需要删除的批处理，然后单击 Delete。
3. 在 Delete Pending Batch 对话框单击 Yes。

注意：您无法删除或编辑已保存到多批处理中的批处理。如果需要从多批处理中删除批处理，点击微孔板上的孔，然后点击 Remove。

注意：您仅可通过 Archive Utility 删除包含结果的批处理。

运行待运行的批处理

1. 打开 Batches 页面。
2. 选择待运行的批处理，然后单击 Run。

注意：如果批处理跨越多个微孔板，则在读取所有定义的孔后托盘自动弹出。将出现一个对话框，提示您插入下一微孔板。

运行批处理后例程

Luminex批处理后例程会在每批结束时自动运行，以清洁样品室并保持最佳的系统性能。它不能删除或修改，并且默认情况下运行。但是，您可以关闭此例程或使用其他例程。

1. 打开Maintenance页面>Cmds & Routines栏。
2. 从Routine Name下拉菜单中，选择 Post-Batch Routine (Luminex)。
3. 从下拉菜单中选择Plate Name。
4. 单击Eject。
5. 添加试剂-DI H₂O，酒精和0.1N NaOH。
6. 单击Retract。
7. 单击Run。

第七章: 结果分析

查看结果

1. 打开 Results 页面> Current Batch 栏。
2. 在 Current Batch 栏可以查看结果、统计、与当前批处理相关的日志信息，以及对批处理结果进行统计分析。

查看样本明细

1. 浏览 Results 页面 > Saved Batches 栏。
2. 在 Completed Batches 列表中选择所需的批次，点击 Open。
3. 点击 Sample Details 子栏。
4. 如果您使用的是 LIS 许可的软件包，请点击 Transmit，以将样本明细传输到 LIS 数据库。您可传输样本中的单个分析物或整个样本。

查看批处理设置

1. 浏览 Results 页面 > Saved Batches 栏。
2. 在 Completed Batches 列表中选择所需的批次，点击 Open。
3. 点击 Settings 子栏，点击左右 Page 页面箭头，以查看批处理设置报告的页面。
4. 如果需要，点击 Save 以打开 Save As 对话框。
5. 浏览想要保存批处理报告的位置并点击 Save。
6. 在 Report Save Success 对话框中点击 OK。

查看批处理日志

1. 浏览 Results 页面 > Saved Batches 栏。
2. 在 Completed Batches 列表中选择要查看的批处理，点击 Open。
3. 在 Results 子栏点击 Log 以打开 Log 子栏。

生成报告

1. 浏览 Results 页面 > Reports 栏。
2. 在 Report 下拉菜单中，选择报告类别：批处理、方案、校准和验证、性能验证、系统日志或高级。Type 下拉菜单的内容发生变化且其他特性可显示在窗口中，取决于您在 Report 列表中所选的内容。
3. Type 下拉菜单选择特定的报告。
 - a. 如果您选择批处理报告或方案报告，则应从列表中选择特定批处理或方案。
 - b. 如果您所选的报告需要日期范围（校准和验证、性能验证和系统日志），则点击 Start 和 Through 按钮时，应使用可用的日历。
4. 批处理报告需要选择分析物；从 Select Analytes 对话框选择。使用 All 按钮全选；使用 Clear 按钮清除您的选择。
5. 点击 Generate。如果报告包括多种分析物，则应使用报告上方的箭头浏览分析物列表。
6. 使用 Zoom 下拉菜单增大或减小报告大小。

导出批处理结果

1. 浏览 Results 页面 > Saved Batches 栏。
2. 选择要导出的批处理，点击 Exp Results。
3. 在 Save as 对话框中选择需要保存 .csv 文档的位置。

注意：.csv 文档是可读文件。可以使用 Excel 或类似程序打开以分析/查看数据。
4. 点击 Save。
5. 在 Export Complete 对话框中点击 OK。

传输结果至 LIS

只有获批准的批处理才可传输到 LIS。如果您的软件许可 LIS 使用，可将批处理由 Saved Batches 栏传输到 LIS。

1. 浏览 Results 页面 > LIS Results 栏。
2. 选择整个样本或者单一分析物。
3. 点击 Transmit 将结果传输至 LIS。

从批处理中重新读取孔

如果需要重新分析孔，则应在运行结束时重新读取。xPONENT® 创建了原始文件的一个副本（该新文件包含重新读取的值）。

1. 浏览 Results 页面 > Saved Batches 栏。
2. 从 Completed Batches 表选择已完成的批处理。
3. 点击 Reacquire。
4. 在 Results 子栏为所需孔选择 Reacquire。
5. 点击 Run 以选择仪器重新分析孔。
6. 弹出 Save Copy of Original Batch 对话框，点击 Yes 以保存。您也可以重新命名文件。

重新分析批处理

重新分析批处理使用来自最初读取的原始微球数据重新分析批处理并创建新的批处理输出文档。微球数据文档使用新的批处理或方案中所选的分析物、分析设置和微孔板布局进行重新分析。微球类型、体积、XY 加热器等设置无影响。

重新分析批处理的结果以常规方式生成，带有新的 .lxb 和 .csv 文件。

重新分析较大批处理可能需要 1 小时或更长时间才能完成。当正在进行时，批处理重新分析无法停止。允许有足够的时间完成操作。当所有进度列消失时，操作完成。

一个批处理可以多次重新分析。重播或重新计算批处理时，将执行与第一次创建批处理时相同的步骤。初始批处理数据和输出文件始终保持不变。每次重新分析批处理时，系统都会像对待新数据一样对其进行处理，并创建一个单独的批处理条目和输出文件。

如果重新分析最初没有保存方案运行的批处理，则必须修改设置。修改设置后，在 Plate Layout 选项上单击 Replay 以执行程序。

如遇系统崩溃但微孔板读板完成，可通过重新分析批处理恢复数据。

1. 浏览 Results 页面 > Saved Batches 栏。
2. 在 Completed Batches 部分选择要重新分析的批处理。该操作会打开 Select Replay Mode 对话框。默认选择 Recalculate data，选择 Replay Batch，点击 OK。

注意：当重新分析时，如果有与批处理相关的保存方案，则会显示 Protocols 子栏。选择首选方案以重新计算批处理 MFI 值。如果需要经过修订的方案或新方案，则应在重新计算批处理数据前创建方案。如果没有与数据相关的方案，则会显示 Settings 子栏，以创建方案。xPONENT® 需要分析设置和微孔板布局，以重新计算批处理 MFI 值。

注意：批准批处理后，该批处理的状态在 Completed Batches 列表中更改为 Approved。

3. 在 Setting 中输入批处理名称和描述。

注意：无法编辑 Acquisitions Settings。

4. 根据需要编辑 Analysis Settings，以创建新方案。
5. 点击 Next。
6. 在 Analytes 栏根据需要编辑必要信息。
7. 点击 Next。
8. 在 Stds & Ctrlis 栏根据需要编辑必要信息。
9. 点击 Next。
10. 在 Plate Layout 根据需要编辑必要信息。

注意：在 Plate Layout 中选择您需要重新分析的孔，重新分析仅限之前分析过的孔。

11. 点击 Replay Batch。
12. 一旦批处理完成点击 OK。

重新计算批数据

重新计算数据仅使用批处理的 MFI 值重新分析了批处理结果。

将用新的重新计算批处理或方案中选定的分析设置和微孔板布局重新计算批处理 MFI 值。体积、超时和加热器等设置无影响。由于仅重新分析 MFI 值，因此没有数据显示在点图中。由较大批处理重新计算数据可能需要 1 小时或更长时间才能完成。

1. 浏览 Results 页面 > Saved Batches 栏。
2. 在 Completed Batches 部分选择需要重新计算的数据并点击 Replay。
3. 在 Select Replay Mode 对话框选定 Recalculate data，点击 OK。

注意：当重新计算数据时，如果有与批处理相关的保存方案，则会显示 Protocols 子栏。选择首选方案以重新计算批处理 MFI 值。如果需要经过修订的方案或新方案，则应在重新计算批处理数据前创建方案。如果没有与数据相关的方案，则会显示 Settings 子栏，以创建方案。xPONENT® 需要分析设置和微孔板布局，以重新计算批处理 MFI 值。

4. 输入批处理的名称和描述。
5. 从 Select a Protocol 部分选择一个方案，带有想要重新计算的数据。
6. 点击 Next。
7. 在 Stds & Ctrlis 编辑必要信息。
8. 点击 Next。
9. 在 Plate Layout 编辑必要信息。
 - a. 在 Plate Layout 中选择您需要重新计算的孔，重新计算仅限之前分析过的孔。
10. 点击 Replay Batch。

第八章: 故障排除

故障排除过程可帮助用户隔离，识别和纠正系统问题。本章不对 PC 的问题进行故障排除。要获得有关 PC 问题的帮助，请联系您 PC 制造商的技术支持系统。

生成和发送 Support Utility 文件

Support Utility 可以创建支持文件，以发送给技术支持。该文件通常包含校准和验证报告。

注意：在生成 Support Utility File 前，请确保仪器处于开机状态并连接 xPONENT®。

1. 浏览 Maintenance 页面 > Support Utility 栏。
2. 选择需要生成 support utility file 的批处理，点选 Include Batch Information 以包含批处理信息。
3. 点击 Support，启动 Support Utility。
4. 在 Name 中输入您的姓名。
5. 在 Company name 中输入您的公司名称。
6. 在 Phone Number 中输入您的电话号码。
7. 在 Email 中输入您的邮件地址。
8. 在 Comment 中，键入有关您遇到问题的详细说明。
9. 在 Directory Configuration 中，在 Output Directory 中验证您想将文件存储到的位置。
 - a. 如需更改位置，可单击 Browse，然后导航到新文件夹并单击 OK。
10. 单击 Save File。保存的文件包括日期和时间信息。
11. 在 Save As 对话框中，输入文件名称，然后点击 Save。
12. 发送电子邮件至 support@luminexcorp.com 并将支持文件 (xPONENTSupportFile.zip) 附加到电子邮件中。
如果需要，您可以保存或打印报告。

校准/性能验证失败

校准失败

校准问题可能由多种原因引起，其中的大多数为容易纠正的人为错误。

表 1. 校准失败

问题	纠正措施
校准微球的可能原因：	
校准微球未能完全悬浮。	摇动校准瓶，使微球重新悬浮起来。
在软件中输入了错误的批号或目标值。	更正软件中的批号和目标值。
校准微球位置错误。	更改软件中的孔设置。
孔中没有足够的校准微球。	向孔中添加至少五滴校准微球。 为了获得准确的滴液量，在滴加时将小瓶倒置至与板成 90 度角。
使用了错误的校准微球。	使用 xMAP® MAGPIX® 校准试剂盒。
校准微球批次已过期。	使用一瓶未过期的校准微球。
可能的样本取样针原因：	
样本取样针高度不合适。	执行自动样本取样针高度调整。
样本取样针堵塞。	参见故障排除（Troubleshooting）> 堵塞（Clogs）。
取样针配件松动。	拧紧取样针配件。
其他可能的原因：	
仪器存在部分堵塞现象。	参见故障排除（Troubleshooting）> 堵塞（Clogs）。
仪器中存在空气。	执行自动样本取样针高度调整。使用软件运行灌注命令三次，酒精清洗命令两次，然后运行蒸馏水洗涤命令三次。
	确保未夹到驱动液线圈。
样本阀故障。	联系技术支持部门。
仪器内部有问题。	查看校准报告的日志。 检查温度或电压是否发生了明显变化。 如果存在变化，请联系 Luminex 技术支持。

问题	纠正措施
校准时未纠正任何事件。	检查驱动液和废液的液面高度。 查看两个瓶子的管路是否紧密连接。
	检查样本取样针的问题。

性能验证失败

验证问题可能有多种原因。

表 2. 性能验证失败

问题	纠正措施
可能的验证微球原因：	
验证微球未能完全悬浮。	摇动验证瓶，使微球重新悬浮起来。
在软件中输入了错误的批号或目标值。	更正软件中的批号和目标值。
仪器的验证微球放在错误的孔中。	在软件中更改孔设置。
孔中的验证微球不足。	向孔中添加至少五滴验证微球。 为了获得准确的滴液量，在滴加时将小瓶倒置至与板成 90 度角。
使用了错误的验证微球。	确定使用的是 xMAP®MAGPIX®性能验证试剂盒。
验证微球批次过期。	使用一瓶未过期的验证微球。
验证微球被稀释。	替换为未稀释的验证微球。
验证微球被光漂白。	使用另一瓶存储时未被光照射的验证微球。
可能的标本取样针原因：	
样本取样针高度不合适。	执行自动样本取样针高度调整。
样本取样针堵塞。	参见故障排除（Troubleshooting）> 堵塞（Clogs）。

问题	纠正措施
标本阀故障	联系技术支持部门。
其他可能的原因：	
校准或之前测试的残留污染。	参见故障排除（Troubleshooting）> 残留污染问题（Carryover Problems）。
仪器中存在空气。	检查样本取样针的高度。运行灌注命令三次、酒精清洗命令两次，然后运行蒸馏水洗涤命令三次。
	确保未夹到驱动液线圈。
仪器内部有问题。	检查校准报告日志。检查温度或电压是否发生了明显变化。如果存在变化，请联系技术支持部门。
仪器操作过程中废液管路被移动，导致流速不稳定。	在仪器操作过程中稳定废液管路。

残留校准问题

校准残留会干扰验证；同样，测定的残留物可能会干扰后续测定的正确读取。请采取以下步骤消除残留：

- 从执行四个冲洗循环开始。
- 如果失败，请使用 0.1N 氢氧化钠溶液运行两次 Clean 命令。
- 如果两次运行 Clean 命令失败，请运行 Enhanced Startup Up Routine。

仪器报错

通信问题

本节中描述的通信问题涉及数据系统（PC 和软件）与 MAGPIX®之间的连接。

通信是指：

- PC 和 MAGPIX 之间的数据传输。
- MAGPIX 的当前状态。
- 仪器控制、样本获取、会话上传以及启动、停止和暂停功能。

表 3. 通信问题

问题	可能的原因	纠正措施
PC 无法与 MAGPIX®建立连接。	通信电缆未拔出或插入了错误的端口。	插上或移动通讯电缆。
	未打开 MAGPIX®。	关闭 PC。打开 MAGPIX®，然后再打开 PC。

电源问题

电源故障通常包括保险丝熔断、电子元件故障，或电缆断开。



当您处理可能存在的电气问题时，请务必小心操作，避免电击。

表 4. 电源问题

问题	可能的原因	纠正措施
MAGPIX®无法打开。	未连接电源线。	插好电源线。
	未打开仪器后部的硬电源开关。	打开该开关。
	插座处无电压输出。	使用另一个插座。如果 MAGPIX® 插入浪涌保护装置，确保浪涌保护装置已打开。
	电源出现故障。	联系 Luminex 技术支持。
	保险丝熔断。	更换保险丝。
保险丝持续烧断（熔断）。	某元器件短路。	联系 Luminex 技术支持。

液体泄漏

MAGPIX®中有很多地方可能会渗漏液体。大多数泄漏很容易修复。有关其余部分，请联系 Luminex 技术支持。

表 5. 液体泄漏

问题	可能的原因	纠正措施
液体在 MAGPIX® 仪器周围积聚。	配件、液体管路或组件损坏、松动或有故障。	关闭仪器并断开电源以避免触电，检查可能的泄漏源并纠正。如果仍然泄漏，请联系 Luminex 技术支持。
仪器中的液体泄漏：		
液体管道发生泄漏。	管道损坏。	如果是样本取样针管道，请更换。否则，请联系 Luminex 技术支持。
废液瓶泄漏。	废液瓶连接装置松动。	重置废液瓶连接装置。
驱动液过滤器泄漏。	驱动液过滤器配件松动。	用手拧紧驱动液过滤器配件。
样本取样针泄漏。	样本取样针阻塞。	参见故障排除（Troubleshooting）> 堵塞（Clogs）。
	样本取样针松动。	拧紧配件。
样本阀门泄漏。	样本阀门上有一个或多个松动的配件。	用手拧紧样本阀门配件。
	样本阀门出现故障。	联系 Luminex 技术支持。
注射器密封圈泄漏。	密封圈磨损或故障。	更换注射器密封圈。
注射器阀门泄漏。	阀门松动或故障。	用手拧紧注射器阀门上的注射器接头（银色旋钮）。执行“Prime（预备）”指令。如果仍然出现泄漏情况，联系 Luminex 技术支持。

微球读数低

阻塞

通常，MAGPIX®中某处的堵塞会导致校准，验证或数据采集出现问题。要确定是否存在堵塞，请执行性能验证以

查看流体功能是否正常运行。如果遇到与阻塞有关的问题，请采用以下步骤。

要解决可能的阻塞问题，请：

1. 清洁并调节样本取样针。
2. 清除阻塞。
3. 运行校准和验证。

如果仍无法解决问题，请联系 Luminex 技术支持。

样本取样针问题

样本取样针故障可能导致液体泄漏及样本获取失败。

表 6. 样本取样针问题

问题	可能的原因	纠正措施
样本取样针泄漏。	样本取样针阻塞。	参见故障排除（Troubleshooting）> 堵塞（Clogs）。
	样本取样针松动。	拧紧配件。
样本臂卡在了上方或下方位置。	样本取样针的马达连接出现松动。	联系 Luminex 技术支持。检查压力设置。
	样本取样针的马达出现故障。	联系 Luminex 技术支持。
样本臂无法平滑地向下移动。	板的位置错误。	调节板的位置。
	板变形。	更换板。
	样本取样针弯曲。	从仪器上取下样本取样针并将其在平坦的表面上滚直。如果样本取样针曾经发生弯曲并被滚直过不止一次，请丢弃并更换新的样本取样针。调整样本取样针的高度。

样本吸取失败

除样本和体积问题外，样本吸取失败还可能由与校准和验证失败相同的许多原因引起。

表 7. 样本吸取失败

问题	纠正措施
可能的 xMAP®微球原因：	
xMAP®微球未能完全悬浮。	用多通道移液器将板轻轻涡旋或重悬微球，以确保溶液中存在微球。
在软件中输入了错误的批号或目标值。	在软件中纠正批号和目标值。
为 xMAP®微球选择了错误的孔。	在软件中更改孔设置。
xMAP®微球已过期。	更换为一瓶未过期的 xMAP® 微球。
xMAP®微球被光漂白。	更换为未被光漂白的 xMAP® 微球。
可能的样本取样针原因：	
样本取样针高度不合适。	执行自动样本取样针高度调整。
样本取样针阻塞。	参见故障排除（Troubleshooting）> 堵塞（Clogs）。
其他可能的原因：	
驱动液或废液管道未完全连接好。	断开并重新连接管道。
仪器中存在空气。	检查样本取样针的高度。使用软件运行灌注命令三次、酒精清洗命令两次，然后运行蒸馏水洗涤命令三次。
	确保未夹到驱动液线圈。
吸取量设置得太高。	将吸取体积设置为至少比孔中的实际体积小 25µL。这使取样针能够更有效地吸取样品，而在样本中混入空气的机会更少。
样本浓度过高。	至少按照 1：5 比例稀释过浓的生物液体，如血清或血浆。

微球细节不规律

使用以下工具帮助诊断系统和与试剂相关的问题：

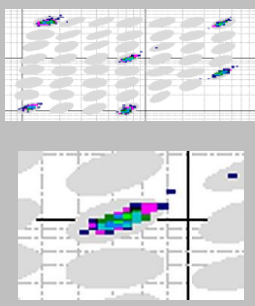
- 系统校准微球
- MAGPIX 性能验证微球
- 试剂标准品
- 试剂质控品
- 错误信息

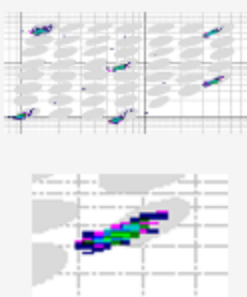
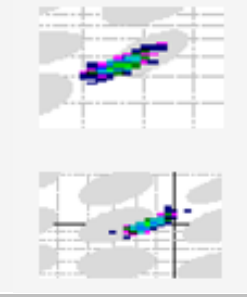
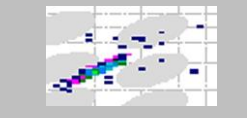
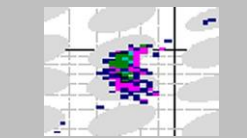
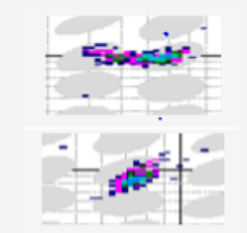
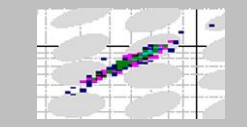
定期检查校准报告的日志，以发现可能的问题。

使用 MAGPIX 性能验证微球检查仪器校准是否成功并进行故障排除。 如果测试结果出现问题，MAGPIX 性能验证微球可以帮助您确定问题是否与仪器有关。 如果校准和验证成功，请联系试剂制造商。

下表列出了微球点阵的三种可能类别：正常，由于微球的光漂白而导致的不规则，以及由于 MAGPIX 未校准而导致的不规则。

表 8. 微球细节

表现	描述	可能的问题	解决方案
正常的微球分组			
	MagPlex®验证微球在灰色区域的边界内形成密集的微球群体。		
不规则的微球分组：光漂白微球与未校准仪器			
	MagPlex®验证微球不在其区域内（上方或右侧）。	仪器未校准。	重新校准并验证。

表现	描述	可能的问题	解决方案
	MagPlex®验证微球位于其区域之外（下方或左侧）。	MagPlex® 校准微球被光漂白。	使用新的 MagPlex® 校准微球重新校准并验证。
未校准仪器造成的不规律微球分组			
	MagPlex®验证微球在其区域外的任意位置。	MAGPIX®未校准。	重新校准并验证。
	点阵在水平或垂直方向上呈细长状，并带有微球散射。	不兼容的驱动液或系统中有空气。	确认系统正在使用 Luminex 驱动液，并确认它是透明无色的。检查可触及配件的密封性。
	MagPlex®微球无法在其区域内形成紧密的群体。		
	点阵是水平或垂直拉长的。 MagPlex®微球无法在其区域内形成紧密的群体。	不兼容的驱动液	确认系统正在使用 Luminex 驱动液，并确认它是透明无色的。
	MagPlex®微球无法在其区域内形成密集的群体，点阵呈对角线延伸。	分析缓冲液中可能存在不相容的溶剂。	请联系 Luminex 技术支持以获取不兼容溶剂的列表。如果您使用的溶剂在列表中，请更换溶剂。

运行自检

执行自检以评估系统的硬件组件以及所有操作均正常运行。

如果自检失败，您可以重新启动电源解决故障。如果依然存在问题，请致电 Luminex 技术支持。

- 1. 浏览 Maintenance 页面 > Cmds & Routines 栏。
- 2. 点击 Self Test。
- 3. 点击 Run。

客户可订购产品的编号

表 9. 硬件产品编号

产品描述	客户编号
检修门工具	CN-0264-01
快速熔断型 2AMP 250V 保险丝 （1 个）	CN-0019-01
样本取样针	CN-0221-01
加热块，96 孔板	CN-0224-01
USB 线（A 型至 B 型）	CN-0271-01
空气过滤器 4.5 x 4.5	CN-0257-01
驱动液过滤器	CN-0258-01
标本-阀管道组件	CN-0259-01
板外试剂块	CN-0260-01
废液瓶组件	CN-0261-01
注射器，500 µL 球端	CN-0262-01
样本取样针高度调节工具包	CN-0263-01
条形码扫描仪	CN-PC03-01
电源线	CN-PXXX-01*

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

表 10. 试剂产品编号

产品描述	客户编号
MAGPIX®校准试剂盒, 25 次, IVD	MPXIVD-CAL-K25
MAGPIX®性能验证试剂盒, 25 次, IVD	MPXIVD-PVER-K25
MAGPIX® 驱动液, 4PK, IVD	MPXDF-4PK-1

第九章: 系统维护

为了确保测试结果的准确性，请对 MAGPIX® 系统进行适当的清洁和维护。请参阅并遵守本章节的所有说明。为了使您维护方便，请打印并使用维护日志。

一般维护注意事项

请遵守以下一般维护注意事项。



- 使用、维护或清洁 MAGPIX® 的人员应接受标准实验室安全操作规范的培训，在操作仪器时应遵循这些规范。
- 样本和废液可能含有生物危害物质。存在暴露于生物危害性物质（包括气溶胶形式）的地方，请遵循适当的生物安全程序，使用个人防护设备，并使用通风设备。
- 避免接触运动部件。当程序指示您断开电源时，请断开仪器的电源。
- 请勿卸下 MAGPIX®仪器的盖子。所有维护都可以在仪器外部，流体室内或通过打开侧检修门可进入的室内进行。

维护命令和程序

Wash	通过反应室和系统中的流体管线输送 250µL 蒸馏水。从孔或储液器中抽出液体，将其完全通过系统运行到废液容器。
Clean	抽吸清洁剂，例如漂白剂或氢氧化钠。
Alcohol Flush	使用 70% 异丙醇或者 70% 乙醇冲洗管路中的空气。该流程大约运行 5 分钟。
Rinse	重新灌注取样针并冲洗腔室。不需要试剂，但其中一个板外容器必须为空。

Soak	在每天结束时执行浸泡功能。系统使用至少 200 µL 蒸馏水，防止由于暴露在空气中而在取样针中形成盐晶体。用水代替驱动液浸泡取样针。
Sanitize	执行与酒精冲洗命令类似的功能，但在接触生物危害物后，使用 10% 至 20% 的家用漂白剂对样本管路和比色皿进行消毒。
Prime	通过从驱动液容器中抽出驱动液，从系统的流体通道中除去气泡。您无需在微孔板中添加溶液。
Self-Test	执行自检以查看系统和所有操作是否正常运行。自检评估样本输送和光学模块。
VER	执行验证。
CAL	执行校准。
Fluidics	运行流体。

创建新的维护程序

创建维护程序以易化您的启动流程、关机流程、故障排除或校准。确保您创建的维护程序与 Luminex® 仪器的操作和维护要求一致。

创建新的维护程序时：

1. 导航至 Maintenance 页面 > Cmds & Routines 栏。
2. 在 Routine Name 下拉菜单中选择 None。
3. 在 Plate name 列表中选择微孔板以用于新的程序。
4. 在 Commands 部分中，单击一个或多个命令添加到程序中。这些命令显示在微孔板图像和 Command Sequence 列表中。

注意：当您选择 CAL 命令时，将在 CAL 之前执行漂洗命令。CAL 完成后，将执行两个附加的 Rinse 命令。这样可以防止气泡进入隔室。确认储液槽中有足够的空间来完成这些冲洗命令。

当您选择 VER 命令时，将在 VER 之前执行漂洗命令。VER 命令完成后，将执行附加的冲洗命令。这样可以防止气泡进入隔室。确认储液槽中有足够的空间来完成这些冲洗命令。

5. 更改命令的位置（孔或储水槽）时，单击 Command Sequence 列表中的命令，然后单击微孔板图像中的新位置。

注意：如果您尝试在同一个孔中放置两个或更多不兼容的命令，则会显示一条消息，指示您更改命令的位置。某些命令可以从同一位置运行，例如，可以从储水槽运行多次清洗。

6. 单击 Save As 保存新程序。Save Routine 对话框打开。

7. 在 Routine Name 下拉菜单中键入程序名称，然后单击 OK。

运行维护程序

1. 导航至 Maintenance 页面 > Cmds & Routines 栏。
2. 从 Routine Name 列表选择一个程序运行。
3. 单击 Eject。
4. 将适当的试剂添加到微孔板图像中指示的微孔板、储水槽和孔条中，并将微孔板放在托盘上。
5. 单击 Retract。
6. 单击 Run。程序完成后，Routine Message 对话框会打开。
7. 单击 OK。

导入维护程序

1. 导航至 Maintenance 页面 > Cmds & Routines 栏，单击 Import。
2. 在 Open 对话框中，浏览要导入的文件，单击 Open。
3. 在 Import Routine File 对话框中，单击 OK。该程序成为当前使用程序。

编辑维护程序

1. 导航至 Maintenance 页面 > Cmds & Routines 栏。
2. 单击您想从 Routine Name 下拉菜单编辑的程序。
3. 单击您想从 Command Sequence 列表中编辑的命令。单击 Clear 可删除命令，或单击微孔板图像中的不同孔来更改该命令的位置。
注意： 当您修改程序时，Routine Name 列表中的程序名称自动默认为 None。
4. 必要时可添加、删除或更改命令，然后单击 Save As。
注意： 您只能将命令添加到程序的末尾。不能在已经是程序一部分的命令之前插入新命令。
5. 为程序输入一个不同的名称来创建新程序，或输入程序的现有名称以使编辑后的程序替换现有程序。

删除维护程序

您可以删除您创建的程序，但不能删除预定义的程序。

1. 导航至 Maintenance 页面 > Cmds & Routines 栏。
2. 从 Routine Name 列表中选择您想要删除的程序。
3. 单击 Delete。
4. 在 Delete Maintenance Routine Confirmation 对话框中，单击 Yes。

导出维护程序

1. 导航至 Maintenance 页面 > Cmds & Routines 栏。
2. 在 Routine Name 下拉菜单中选择程序。
3. 单击 Export。
4. 在 Save As 对话框中，导航至要存储程序文件的文件夹，然后单击 Save。
注意：如果您之前未保存程序，则不会显示 Export 按键。
5. 在 Export Routine 对话框中单击 OK。

仪器流体维护

MAGPIX®具有一个内置隔室，用于容纳一次性使用的驱动液瓶和可重复使用的废液瓶。随仪器包装带有两个废液瓶和两包驱动液瓶。所有流体管都包含在仪器内。

每天监测液体水平。根据需要更换空的驱动液瓶。如果 MAGPIX 运行时，驱动液瓶是空的，则驱动液的缺少可能会打断样本并阻止进一步吸取样本。



仅使用 xMAP®驱动液。使用任何其他驱动液均构成不当使用，并且可能会使 Luminex，其授权合作伙伴或两者所提供的保修无效。

只要废液瓶已满，就将其倒空。请遵循以下原则：

- 将新清空的废液瓶替换为第二个干燥的废液瓶，以使第一个废液瓶中残留的水分不会触发“废液瓶已满”的信息。
- 在卸下废液瓶之前，请确保所有其他配件和管都已牢固连接，以免滴下废液而造成任何污染。

更换驱动液瓶

1. 打开MAGPIX®前面的流体室门。
2. 将驱动液瓶从隔室中拉出，然后将塞子拔出。
3. 打开驱动液瓶的包装盒，然后取出一个瓶子。
4. 将驱动液瓶的一部分插入流体室开口，然后取下密封。
5. 连接驱动流体管，然后将其插入驱动液瓶顶部的开口。
6. 将瓶子滑入流体槽左侧的托盘中。瓶架构造为将瓶固定到位。
7. 将瓶子完全插入后，检查废液瓶前部的阀，以确保其牢固安装，然后关闭流体室门。

排空废液瓶

废液瓶装满后将其排空。

1. 打开MAGPIX®前面的流体室门。
2. 通过压下银色卡舌，将橙色的废液管从废液瓶中断开，并将废液管拉出。
3. 小心地从托盘中取出废液瓶。
4. 拧开废液瓶顶部的盖子以排出废液。

注意：请按照所有当地和国家/地区特定的生物危害处理法规丢弃废液。

5. 将第二个干燥的废液瓶插入流体室。

注意：请确保空的废液瓶已干，否则空瓶将继续发送“废液瓶已满”消息。

6. 将橙色的废液管插入废液瓶开口，推动废液管直至其卡入到位。



废液中可能含有生物危害性传染物质。 如果存在暴露于潜在生物危害物质（包括气溶胶）的环境，请遵循适当的生物安全程序，并使用个人防护设备，例如手套，工作服，实验室外套，面罩（或面罩和眼罩），呼吸器和通风设备。

仪器硬件维护

每日维护

MAGPIX®的大多数日常维护任务都可以使用可用的软件命令来执行。

关闭系统

系统关闭是用于 MAGPIX®的 xPONENT®软件的一个标准程序。 它包括消毒，清洁（用 0.1N NaOH），清洗和浸泡程序。



氢氧化钠的腐蚀性极强。如果它与皮肤接触，会灼伤并造成组织损伤，而不会引起疼痛。使用氢氧化钠时，务必戴好手套和护目镜。

运行 Daily Shutdown 程序，防止取样针堵塞或盐结晶。取样针堵塞或盐结晶可以导致校准、验证以及数据读取问题，也会导致样本溅出。正确的关闭系统以确保系统的完整性。

1. 在 Home 页面，点击 Shutdown，出现 Auto Maint 栏。
2. 单击 Eject。
3. 向水箱RA1中加入 3/4 满的去离子水。

4. 向水箱RC1中加入 3/4 满的 10% - 20% 的家用漂白水。
5. 验证水箱RD1是空的。
6. 单击 Retract。
7. 单击 Run。

每周维护

目测

每周检查 MAGPIX®。确保仪器处于闲置状态，没有部件移动。打开 MAGPIX 侧面检修门和流体室门。

- 目测检查是否出现渗漏、腐蚀以及其他表明工作状态不正常的迹象。
- 检查所有可见的管路连接。

运行清洁流程

1. 导航至 Maintenance 页面 > Cmds & Routines 栏。
2. 从 Routine 下拉菜单中选择Clean，并使用0.1N的氢氧化钠(NaOH)溶液。

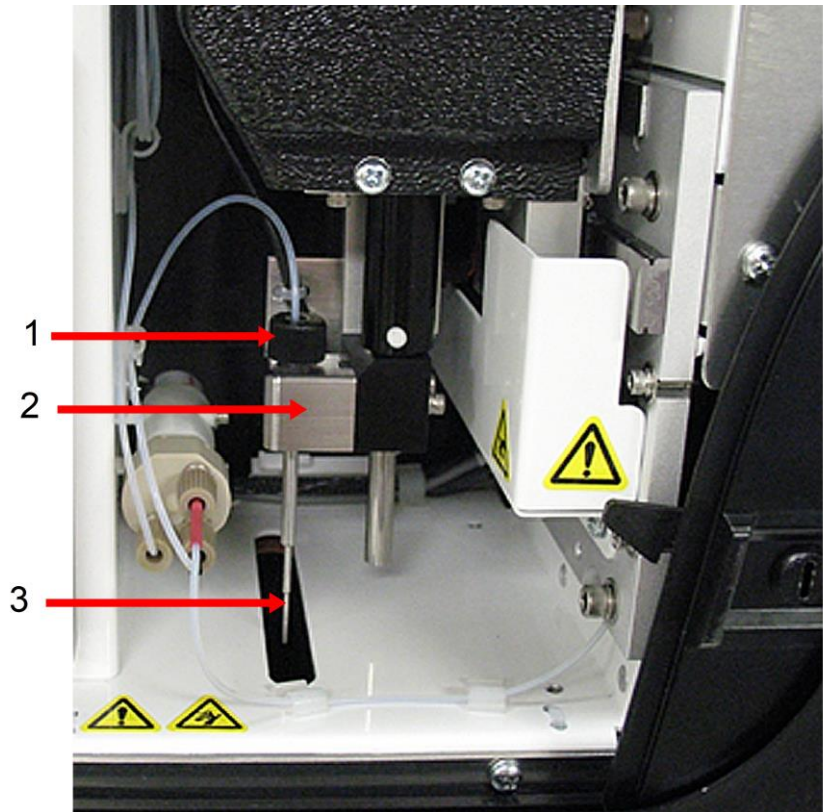
清洁样本取样针



避免接触移动部件。如果微孔板正在运行，使用软件执行停止操作，以避免接触到移动部件的可能性。在执行此维护过程时，系统不得执行任何操作。

清洁样本取样针：

1. 如果微孔板正在运行，点击STOP。
2. 关闭MAGPIX®并拔下电源线。
3. 取下样本取样针。
 - a. 打开MAGPIX的侧面检修门。
 - i. 将工具插入侧面检修门门锁，然后将其顺时针旋转四分之一圈。向右滑动门。
 - b. 降低样本取样针组件。
 - c. 完全拧开取样针顶部的配件。
 - d. 轻轻抓住样本取样针并向上推。
 - e. 将样本取样针从取样针支架的顶部提出。



1.	样本取样针配件 (拧开并卸下)
2.	样本取样针组件
3.	样本取样针-轻轻向上推并从支架中提出

- 4. 使用超声波清洗仪或10 mL注射器清洁样本取样针。 如果使用超声波清洗仪，请将样本取样针的尖端放在超声波清洗仪中，让水流过取样针注射器2至5分钟，或将样本取样针放在装有水的干净管中，然后将其放在超声波清洗仪中。 如果使用注射器，将去离子水从样本取样针的尖端用力喷注到较粗端。 这样可以清除所有堵塞尖端的碎屑。
- 5. 装回样本取样针并拧紧样本取样针配件，直至其卡入到位。
- 6. 执行自动取样针高度调整。

注意：卸下后重新安装取样针后，请执行自动取样针高度调整功能。

清除阻塞物

如果经常使用MAGPIX®来测试浓缩的血清或其他充满碎片的样本，Luminex建议您每周执行一次阻塞清除操作。或者，根据需要执行此流程。

请执行以下步骤，以清除阻塞物：

- 1. 导航至 Maintenance 页面 > Cmds & Routines 栏。

2. 从Routine Name下拉菜单中选择Clean。
3. 点击Eject。
4. 向板外试剂块的清洁储液器中加入3/4满的氢氧化钠（0.1N NaOH）溶液。
5. 点击Retract。
6. 点击Run。



氢氧化钠的腐蚀性极强。如果它与皮肤接触，会灼伤并造成组织损伤，而不会引起疼痛。使用氢氧化钠时，请务必戴好手套和护目镜。

每月维护

清洁外表面

1. 关闭MAGPIX®并拔下电源线。
2. 先用温和的清洁剂擦拭所有外表面，然后再用浓度为 10% 至 20% 的家用漂白剂，最后用蒸馏水进行擦拭。
 - a. 将工具插入侧面检修门门锁，然后将其顺时针旋转四分之一圈。向右滑动门。
3. 先用清洁剂清洁所有可触及的表面，然后用10%至20%的家用漂白剂，最后用蒸馏水进行擦拭。



避免接触仪器的管路和电子零件。

4. 擦干所有未上漆的金属表面以防止腐蚀，然后关闭侧面检修门。。
5. 插入电源线，然后打开MAGPIX。

每半年维护

清洁空气过滤器

MAGPIX®有两个空气过滤器，一个在仪器底部，另一个在仪器后部。每六个月，请卸下这些空气过滤器，进行清洁，然后重新安装。

清洁 MAGPIX 空气过滤器。

1. 关闭MAGPIX并拔下电源线。
2. 将后部过滤器向上滑出固定架。
3. 提起 MAGPIX 并将底部过滤器向仪器前方滑出固定架。



在卸下底部空气过滤器之前，请除去废液和驱动液瓶，板外试剂块以及仪器中的所有微孔板。

4. 用真空吸尘器或蒸馏水清洁过滤器。垂直放置过滤器，使其风干。



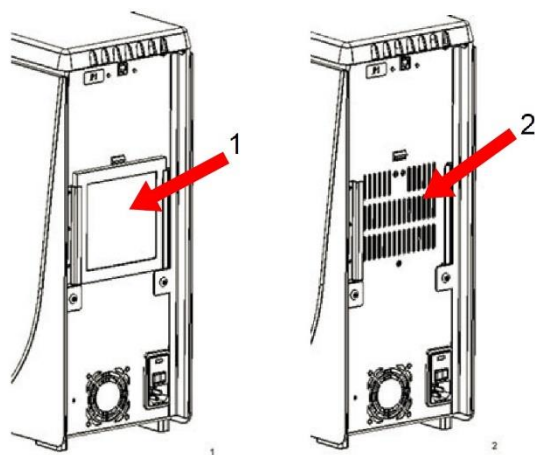
重新安装之前，过滤器必须完全干燥。

5. 找到过滤器框架上的一个小箭头。它表示空气流动方向。安装的过滤器箭头必须朝向内。



6. 重新安装过滤器。
7. 插入电源线并打开MAGPIX。





- | | |
|----|---------|
| 1. | 移除过滤器之前 |
| 2. | 移除过滤器之后 |

更换注射器密封圈

更换注射器密封圈时，请同时更换其内部的黑色 O 形圈。每个包装中有四个。

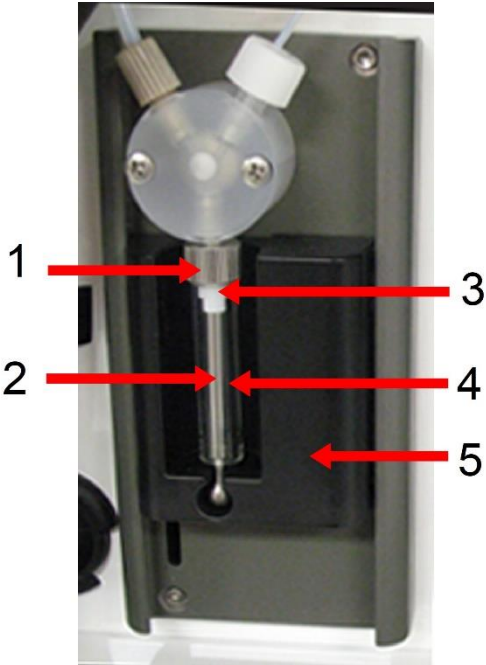
1. 关闭MAGPIX®并拔下电源线。



更换密封圈时，柱塞导承不会停止工作；因此有必要拔掉电源线，以免造成伤害。

2. 打开 MAGPIX 的侧面检修门。
 - a. 将工具插入侧面检修门门锁，然后将其顺时针旋转四分之一圈。向右滑动门。
3. 找到注射器（一个带有金属杆活塞的玻璃筒）。
4. 向下推柱塞导承。注射器会充满干净的驱动液。

注意：柱塞导承比较紧。推动时应稍微用力。
5. 从注射器外壳的顶端旋出注射器并小心取下。
6. 从注射器中拉出柱塞，并丢弃所有驱动液。
7. 使用钳子将白色的柱塞密封圈（在柱塞顶部）取下并丢弃。
8. 将黑色O形圈放在新的白色柱塞密封圈内，然后将密封圈向下压在柱塞顶部。
9. 将活塞放回注射器中。
10. 将注射器旋入注射器外壳中。



1.	注射器外壳	4.	玻璃筒
2.	金属杆活塞	5.	柱塞导承
3.	注射器密封圈（有黑色 O 形环）		

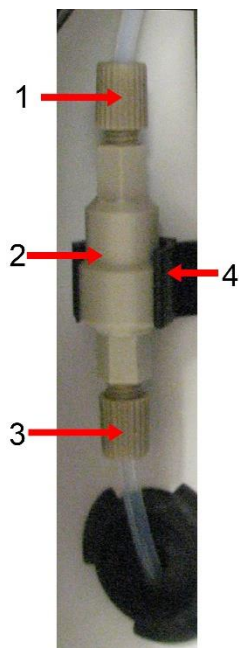
- 11. 将柱塞导承返回原始位置。 活塞底端将与柱塞导承的凹口接合。
- 12. 插上电源线，然后打开MAGPIX。
- 13. 运行两个Prime命令，并注意注射器区域是否有泄漏。
- 14. 关闭侧面检修门。

每年维护

更换驱动液过滤器

更换MAGPIX®上的驱动液过滤器：

- 1. 关闭MAGPIX并拔下电源线。
- 2. 打开侧面检修门，并找到注射器泵左侧的驱动液过滤器。
 - a. 将工具插入侧面检修门门锁，然后将其顺时针旋转四分之一圈。 向右滑动门。
- 3. 轻轻地将过滤器从安装支架中拉出。
- 4. 从过滤器的顶部和底部拧下顶部管附件和底部管附件。
- 5. 确保驱动液过滤器的朝向（顶部和底部）与图像匹配，然后将管路重新连接到新过滤器的末端。 拧紧两个接头，使其卡到位。



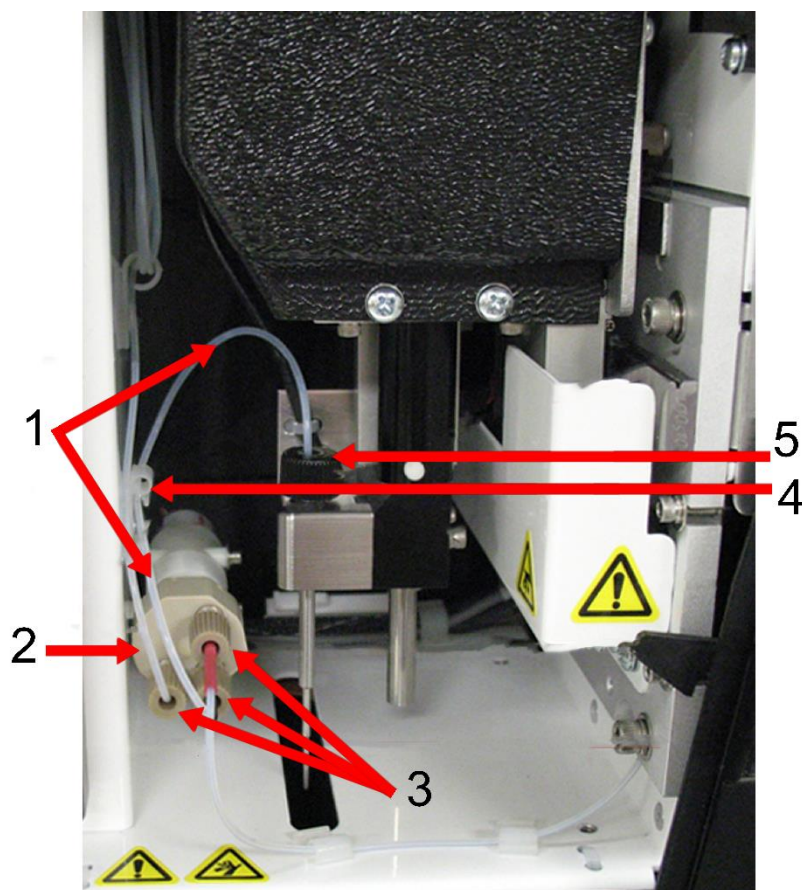
1.	顶部管附件	3.	底部管附件
2.	过滤器	4.	安装支架

6. 将新的过滤器按入安装支架。
7. 关闭侧面检修门。
8. 插入电源线，然后打开MAGPIX。
9. 使用软件运行prime命令两次。确保在灌注时驱动液能够吸入注射器中。

更换样本取样针管

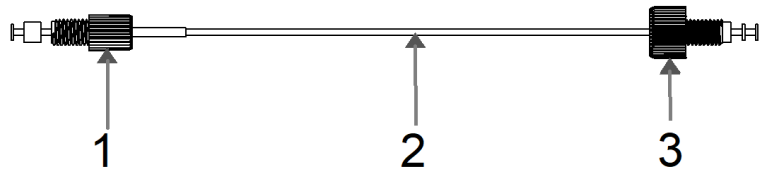
由于样本取样针的持续活动，将样本取样针与阀门连接的管会磨损。 每年更换样本取样针管。

图 15: 样本取样针



1.	样本取样针管（阀门端为黑色）
2.	阀门
3.	¼-28 平底接头
4.	应力消除
5.	取样针接头

图 16: 样本取样针管组件



1.	1/4-28 平底接头
2.	样本取样针和阀门之间的管
3.	取样针接头

更换样本取样针管：

1. 关闭MAGPIX®, 然后拔下电源线。
2. 打开侧面检修门并找到样本取样针组件。
 - a. 将工具插入侧面检修门门锁, 然后将其顺时针旋转四分之一圈。向右滑动门。
3. 完全拧开样本取样针配件。
4. 拧开样本取样针管阀门端的1/4-28平底接头。样本取样针管连接到阀门。如有必要, 用钳子断开1/4-28平底接头的连接。
5. 向上拉起应力消除装置上的夹子, 然后向下拉出管子。
6. 向上拉应力消除夹, 将新管放入应变消除装置中, 然后向上滑动导管, 使其进入应力消除装置。
7. 将新样本取样针管组件末端的1/4-28平底接头拧入上述步骤中拆下接头的位置的阀门中。
8. 将新样本取样针管组件末端的取样针接头拧入上述步骤中拆下接头的位置的样本取样针组件的顶部。拧紧接头, 使其卡入到位。

根据需要维护

更换保险丝

您可能需要定期更换 MAGPIX®上的保险丝。使用以下规格的保险丝：F2A, 250 V。

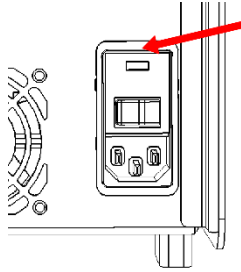
熔线盒可以接受 5 mm x 20 mm 或 0.25 inch x 1.25 inch 的保险丝。 可向Luminex 公司购买保险丝。 更换保险丝需要触及 MAGPIX 的背面。



为避免电击造成严重伤害或死亡, 在更换保险丝之前, 请关闭系统电源并从墙上拔下电源线。

请执行以下步骤, 以更换保险丝:

1. 关闭 MAGPIX 并拔下电源线。
2. 使用小型平头螺丝刀打开系统背面右下角的电源模块门。该门向下打开，里面是一个红色熔线盒。
3. 用螺丝刀卸下红色熔线盒。



4. 检查熔线盒中的两根保险丝是否损坏。保险丝可能会出现物理损坏的迹象，例如丝线断裂或玻璃管发黑；如果保险丝没有出现物理迹象，请用电压表测试保险丝的导通性。
5. 用正确类型的保险丝更换损坏的保险丝。
6. 更换红色熔线盒。
7. 关闭模块门。
8. 插入电源线，然后打开 MAGPIX。

系统备份

卸载 xPONENT® 之前，请对系统进行备份。您也可以设置定期数据备份。

1. 系统备份之前，登出 xPONENT 软件。
2. 导航至 Windows > Luminex folder > xPONENT Archive，出现 Archive Utility 对话框。
3. 单击 System Backup。
 - a. 在 Login 对话框，如果您有安全模式，输入管理员名称和密码，点击 OK。
 - b. 在 Browse For Folder 对话框，导航至 Backup 文件夹 – 会自动选择。点击 OK。

注意：屏幕右下方显示 System Backup Started 对话框。
4. 在 Archive Utility 对话框点击 Close。
5. 备份完成后，在桌面上双击 Backup 文件夹，可以看到备份的 zip 文件以及名称和日期、时间。

数据归档

设置自动归档

1. 导航至 Admin 页面 > Archive 栏。
2. 点击 Launch Archive Utility，出现 Archive Utility 对话框。
3. 点击 Edit under Schedule Overview，出现 Login 对话框。
 - a. 如果您有安全模式，输入用户名和密码。
 - b. 点击 OK。
4. 使用日历确定希望档案开始的时间。
5. 使用下拉列表，选择要执行归档的频率。

注意：系统默认频率为每天。
6. 选择 Reminder Only 以提醒必要的归档，之后必须手动存档。清除此复选框可启用自动归档。
7. 在 To Be Archived 下拉列表中，选择要归档的文件的日期和批处理参数：
 - 仅归档早于 [x] 天的批处理
 - 通常保存最后的 [x] 批处理
 - 归档早于 [x] 天的所有系统日志
8. 在 Archive Folder 中，验证要将文件归档的位置。要更改位置，请点击 Browse，进入新位置并点击 OK。

注意：如果更改默认归档位置，请在导入存档文件时确认 Archive Folder 框所显示位置与归档位置一致。
9. 点击 Save 保存设置。

执行手动归档

仅在需要对单独特定文件进行归档时才使用手动归档功能。

1. 导航至 Admin 页面 > Archive 栏，单击 Launch Archive Utility，出现 Archive Utility 对话框。
2. 在 Archive Utility 对话框中点击 Manual Archive。
3. 在 Login 对话框中输入用户名和密码，单击 OK。
4. 使用窗口左侧的栏选择要归档的文件类型。

注意：每一栏可打开一个可用于归档的文件列表，但 Logs 除外，它只需要选择文件必须归档的时间（以天为单位）。
5. 从左侧列表中选择要归档的文件，然后使用箭头键将这些文件移动到右侧的 To Be Archived 框中。日志文件需要选择文件的时间（以天为单位）。
6. 点击 Archive 将所选文件移动到归档。

注意：文件组必须单独归档。 如果选择其他栏而不先归档，xPONENT® 会警告您将丢失 To Be Archived 框中的信息。

7. 点击 Close。

维护日志

根据需要复制以下表格，并使用它们记录维护信息。

MAGPIX® Maintenance Log

MONTH: YEAR:

12345678910111213141516171819202122232425262728293031

Run performance verification

Check fluid levels

Run system shutdown

Weekly

Run clean routine

Clean probe

Calibrate

Perform visual inspection

Monthly

Clean exterior surfaces

Semi-annual maintenance

Clean air filter

Replace syringe seal

Annual maintenance

Replace drive fluid filter

Replace sample probe tube

As needed maintenance

Replace fuses

MAGPIX® Quick Guide 89-00002-00-649 Rev A
This guide is designed as a quick reference guide. Please refer to the MAGPIX User Manual for complete instructions and instrument procedures.

仅用于体外诊断

83

第十章: 存放系统

存放系统

长期存放 MAGPIX® 之前的准备:

1. 导航至 Maintenance 页面 > Cmds & Routines 栏。
2. 从 Routine name 下拉菜单中, 选择 Prepare for Storage 程序。
3. 点击 Run。
4. 从仪器上取下样本取样针, 并用蒸馏水自其细端向粗端进行冲洗。
5. 将样本取样针放回取样针支架中, 并用 PARAFILM® 包裹取样针的末端。
6. 取下驱动液瓶并清空废液瓶。
7. 弹出板载架, 然后从板载架上卸下微孔板和板外试剂块。

存放后准备使用系统

长期存放后, 准备使用系统, 请执行以下操作:

1. 确保驱动液瓶有足够的驱动液, 以确保系统不会出错, 并且废液瓶是空的。
2. 从样本取样针的末端取下 PARAFILM® 包膜。
3. 打开 MAGPIX®, 观察系统是否有以下正确响应迹象:
 - 风扇吹出气流。
 - MAGPIX 侧面检修门内的注射器初始化。
4. 打开 PC 并启动 xPONENT®。
5. 导航至 Maintenance 页面 > Cmds & Routines 栏。
6. 从 Routine name 下拉菜单中, 选择 Revive After Storage 程序。
7. 点击 Eject。
8. 将适当的试剂添加到储液器中。
9. 点击 Retract。
10. 点击 Run。

第十一章: 运输和系统清理

如果 MAGPIX® 系统出现严重问题，则可能需要将其返回 Luminex 公司进行维修。如果 Luminex 技术支持指示您返回系统，则技术支持代表将为您提供所有必要的信息以及退货授权（RMA）编号。



系统返回之前，请执行以下两个步骤：系统清理，以及准备系统装运。

系统清理

在返回 MAGPIX® 系统前，必须对可触及的表面和内部流体系统进行消毒和清理。运行过有生物危害的样本后，此操作尤为重要。



处理与潜在生物危害性样品接触的零部件时，请穿戴适当的个人防护设备。

清理 MAGPIX 系统：

1. 从系统中取出所有样本和试剂。
2. 将蒸馏水和 10% 至 20% 的家用漂白剂留在系统的板外试剂盒中。
3. 使用 10% 至 20% 的家用漂白剂执行 Sanitize 命令，然后执行两次用蒸馏水洗涤的命令。
4. 清空板外试剂块和废液容器，并用 10% 至 20% 的家用漂白剂分别清洗，然后用蒸馏水冲洗。
5. 关闭 MAGPIX 并拔下电源线。
6. 先用中性清洁剂，然后用 10% 至 20% 的家用漂白剂清洁所有外表面。
7. 打开仪器的侧面检修门。
 - a. 将工具插入侧面检修门门锁，然后将其顺时针旋转四分之一圈。向右滑动门。
8. 先用中性清洁剂，然后用 10% 至 20% 的家用漂白剂清洁所有可触及的表面。

准备系统装运

1. 断开并卸下驱动液瓶。
2. 卸下板外试剂块和所有微孔板。

3. 在xPONENT®中，执行两次Prime命令。这样可以去除管路中的液体。
4. 清空废液瓶。
5. 卸下样本取样针。
6. 重新插入红色的装运塞子，Luminex 提供的装运材料中包含了此物件。

装运清单

填写以下清单，签字并注明日期，然后与 MAGPIX®一起退回。

1. 从仪器中取出所有样本。
2. 清理仪器。
注意：用户有责任在发货前对仪器进行清理。
3. 准备仪器装运。
4. 系统内部是否存在泄漏？ 是 否

Printed Name:	
Signature:	
Company/Institution:	
Date:	
Instrument Serial Number:	

处置仪器



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

如果要处置 MAGPIX® 系统，必须先对系统进行清理。然后，拨打电话 +1-512-381-4397（美国以外地区）联系 Luminex 技术支持获得一个退货授权(RMA) 编号。将仪器退回 Luminex 的以下地址：

Luminex Corporation

12201 Technology Blvd., Suite 130

Austin, Texas 78727, USA

有关欧盟境外处置系统的信息，请联系 Luminex 技术支持。有关如何处置条形码扫描仪、PC 或显示器方面的信息，请参考其生产商文档说明。

产品名称	液态悬浮芯片检测仪
产品型号	MAGPIX
注册人名称	Luminex Corporation
注册人中文名称	路明克斯有限公司
注册人住所	12212 Technology Blvd. Austin, TX 78727 USA
联系方式	support@luminexcorp.com
生产企业名称	Luminex Corporation
生产企业住所/生产地址	12212 Technology Blvd. Austin, TX 78727 USA
联系方式	support@luminexcorp.com
代理人名称	路明克斯贸易（上海）有限公司
代理人住所	上海市闵行区陈行公路2388号7幢1401D室
联系方式	400.996.2655
售后服务机构	路明克斯贸易（上海）有限公司
联系方式	400.996.2655
生产日期	见标签
使用期限	9.5 年 本产品使用期限是根据高完善性元器件等关键部件方法确定的，在使用过程中，用户应当按照产品说明书的要求对产品进行维护、保养和维修。在维护、保养和维修后，经确认仍能保持基本安全性和有效性的产品可以正常使用。
医疗器械注册证书编号	国械注进 20182222242
产品技术要求编号	国械注进 20182222242
说明书编制日期	2018.08.15
说明书修订日期	2023.08.03