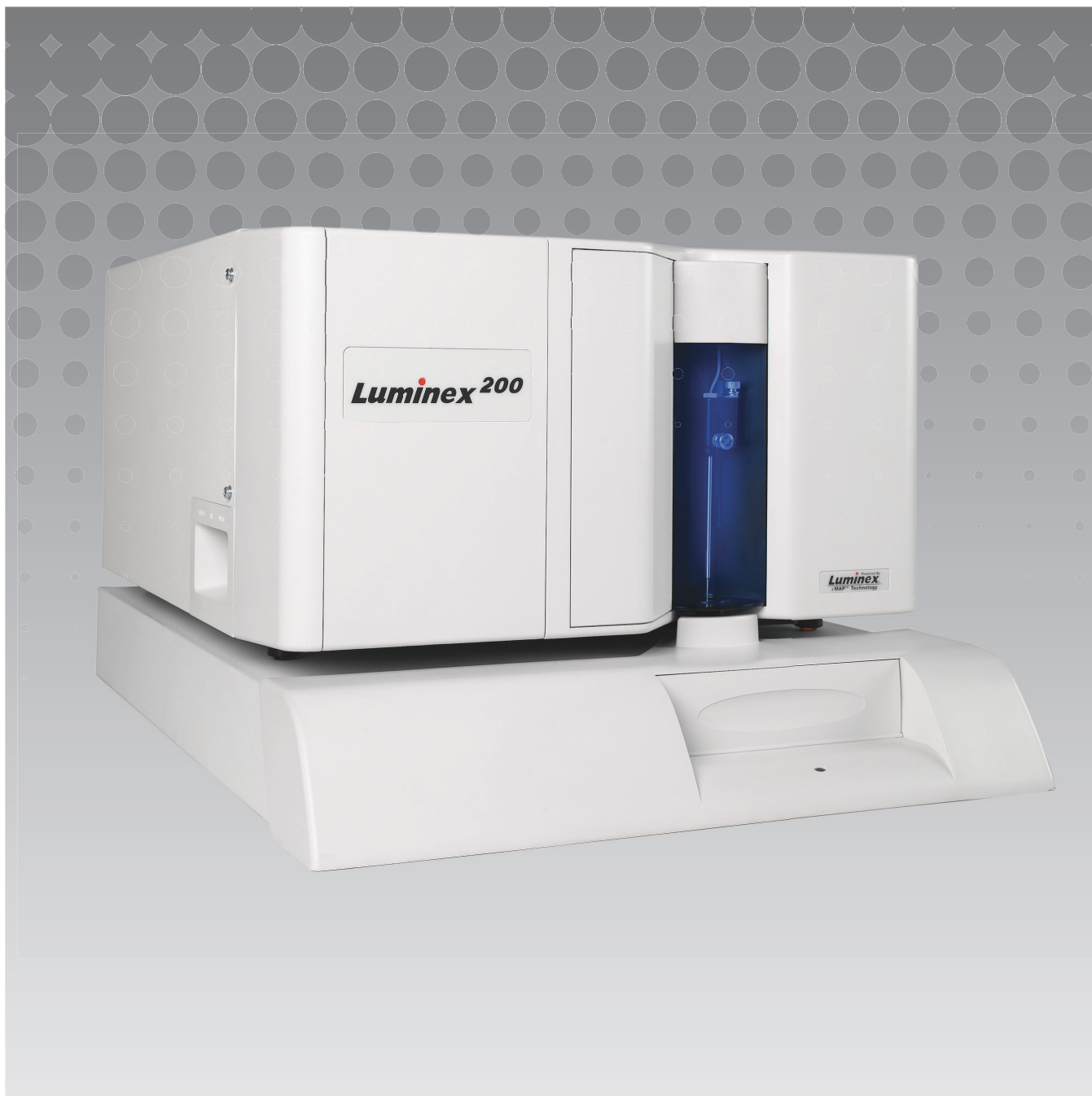


Luminex[®]

Manuale per l'utente del sistema | IVD

Luminex[®] 200TM

IVD



© 2014 - 2017 Luminex Corporation. Tutti i diritti riservati. È vietata qualsiasi riproduzione, trasmissione, trascrizione o traduzione in qualsiasi lingua o linguaggio informatico di qualunque parte della presente pubblicazione, in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo senza il previo consenso scritto di Luminex Corporation.



Luminex Corporation

12212 Technology Blvd.

Austin, Texas 78727

Stati Uniti

Assistenza tecnica

Tel. diretto: 1-512-381-4397

Numero verde: 1-877-785-2323

Internazionale: + 800-2939-4959

Email: support@luminexcorp.com

www.luminexcorp.com

Manuale per l'utente del sistema Luminex® 200™

PN 89-00002-00-177 Rev D

February 2017

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



WMDE

Bergerweg 18

6085 AT Horn

Paesi Bassi

Luminex Corporation (Luminex) si riserva il diritto di modificare i propri prodotti e servizi in qualsiasi momento. L'utente finale riceverà notifiche su eventuali cambiamenti che influiscono sull'utilizzo, sulle prestazioni e/o sulla sicurezza e sull'efficacia del dispositivo. Eventuali modifiche al dispositivo verranno apportate in conformità ai requisiti normativi vigenti. Luminex non si assume la responsabilità per qualsiasi danno risultante da un utilizzo non conforme o improprio delle informazioni ivi riportate.

Luminex, xMAP, xTAG e xPONENT sono marchi di Luminex Corporation, registrati negli Stati Uniti e in altri Paesi. 200, SD e XYP sono marchi di Luminex Corporation.

Tutti gli altri marchi, tra cui Cole-Parmer®, Cheminert®, Gore-Tex™, Parafilm® M e Triton® sono marchi commerciali delle rispettive società.

Luminex® 100/200™ è un prodotto laser di Classe 1(I).

Questo prodotto, o il suo uso, è coperto, integralmente o in parte, ovvero fabbricato mediante processi coperti da uno o più brevetti: www.luminexcorp.com/patents.

Termini e condizioni standard per l'utilizzo del prodotto

Aperto la confezione contenente il presente prodotto (il "Prodotto") o utilizzando tale Prodotto in qualsivoglia modo, si acconsente e si accetta di essere vincolati ai seguenti termini e condizioni. L'utente accetta altresì che i seguenti termini e condizioni costituiscono un contratto legale valido e vincolante applicabile nei suoi confronti. Qualora non accetti tutti i termini e le condizioni esposte, l'utente è tenuto a restituire tempestivamente il Prodotto per ottenerne il rimborso completo prima di utilizzarlo in qualunque modo.

1. **Accettazione** - TUTTE LE VENDITE SONO SOGGETTE A ED ESPRESSAMENTE DISCIPLINATE DAI TERMINI E DALLE CONDIZIONI QUI CONTENUTI E DALLA LORO ACCETTAZIONE DA PARTE DELL'ACQUIRENTE. VARIAZIONI DI QUESTI TERMINI E CONDIZIONI NON SARANNO DA CONSIDERARSI VINCOLANTI PER LUMINEX CORPORATION ("LUMINEX") A ECCEZIONE DEL CASO IN CUI SIANO STATE CONCORDATE PER ISCRITTO E FIRMATE DA UN RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO DI LUMINEX.

Ai fini del presente contratto, il "Venditore" indicherà Luminex se il Prodotto viene acquistato direttamente da Luminex, o un rivenditore autorizzato Luminex. L'accettazione del Prodotto da parte dell'Acquirente ha come conseguenza implicita la sua accettazione dei termini e delle condizioni qui stabiliti, indipendentemente da eventuali termini contenuti in qualsivoglia comunicazione antecedente o successiva da parte dell'Acquirente e che il Venditore obietti o meno specificamente o espressamente a tali termini.

2. **Garanzie** - LA PRESENTE GARANZIA SI APPLICA A PARTI E RIPARAZIONI PER STRUMENTI LUMINEX ACQUISTATI DIRETTAMENTE O ACQUISITI ALTRIMENTI DA LUMINEX DA PARTE DELL'ACQUIRENTE E SOLO PER QUANTO RIGUARDA STRUMENTI UBICATI NEI PAESI ELENCATI SUL SITO WEB DI LUMINEX ALL'INDIRIZZO WWW.LUMINEXCORP.COM/COVERAGECOUNTRIES ("PAESI DI COPERTURA DELLA GARANZIA"). LUMINEX NON RILASCI ALCUNA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, RELATIVA A PRODOTTI VENDUTI, DISTRIBUITI, UBICATI O UTILIZZATI AL DI FUORI DEI PAESI DI COPERTURA DELLA GARANZIA. I PRODOTTI VENDUTI AL DI FUORI DEI PAESI DI COPERTURA DELLA GARANZIA SONO VENDUTI IN BASE AL PRINCIPIO "AS IS, WHERE IS" (COSÌ COM'È E DOVE SI TROVA). INDIPENDENTEMENTE DA QUANTO SOPRA ESPRESSO, LUMINEX FORNISCE ALL'ACQUIRENTE UNA GARANZIA SULLE PARTI SOSTITUIBILI SUL CAMPO ("PARTI SC") OTTENUTE DA LUMINEX PER LA MANUTENZIONE DEGLI STRUMENTI LUMINEX IN TUTTI I PAESI DEL MONDO IN BASE AI TERMINI E ALLE CONDIZIONI QUI CONTENUTI. SALVO LADDOVE I SUDDETTI ESONERI SIANO NON VALIDI O NON APPLICABILI IN BASE ALLE LEGGI DI UN PAESE, LA GARANZIA, ESONERO, LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ E ALTRE DISPOSIZIONI DI SEGUITO ESPRESSE SARANNO EFFETTIVE A TUTTI I LIVELLI SECONDO LA NORMATIVA APPLICABILE.

Nonostante l'acquirente abbia accettato la condizione di cui sopra, se il Prodotto è acquistato o in alternativa comprato direttamente da Luminex, Luminex garantisce che per un periodo di dodici (12) mesi dalla data di consegna: (i) il Prodotto sarà conforme sotto tutti gli aspetti materiali alle Specifiche del prodotto fornite da Luminex con il Prodotto, e (ii) le PARTI SC del Prodotto non presentano danni ai materiali e alla lavorazione. La presente garanzia esclude in modo specifico qualsiasi software o hardware non fornito da Luminex. Se il Prodotto viene acquistato da un rivenditore autorizzato Luminex, qualsiasi obbligo di garanzia deve essere fornito all'Acquirente per iscritto direttamente da tale distributore autorizzato Luminex. LA PRESENTE GARANZIA È ESCLUSIVA E LUMINEX NON RILASCI NESSUN'ALTRA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, INCLUSA A TITOLO ESEMPLIFICATIVO MA NON ESAUSTIVO, QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE, O DI NON VIOLAZIONE DEI DIRITTI ALTRUI. Le garanzie del Venditore espresse in relazione a questa vendita non saranno effettive se il Venditore ha stabilito, a sua sola discrezione, che l'Acquirente ha utilizzato impropriamente il Prodotto in qualsiasi modo, non ha utilizzato il Prodotto secondo gli standard o le prassi del settore o non ha usato il Prodotto in base alle istruzioni, se disponibili, fornite dal Venditore.

LA RIPARAZIONE O LA SOSTITUZIONE GRATUITA DI UN PRODOTTO, OVVERO IL RIMBORSO DEL PREZZO DEL PRODOTTO GIUDICATO DIFETTOSO O NON CONFORME, E DIMOSTRATO TALE A SODDISFACIMENTO DEL VENDITORE, COSTITUIRÀ, A SOLA DISCREZIONE DEL VENDITORE, RIMEDIO ESCLUSIVO A FAVORE DELL'ACQUIRENTE, PREVIA RESTITUZIONE DEL DETTO PRODOTTO CONFORMEMENTE ALLE ISTRUZIONI DEL VENDITORE DI SEGUITO INDICATE. NÉ IL VENDITORE NÉ LUMINEX NÉ ALCUNA DELLE SUE SOCIETÀ AFFILIATE POTRANNO IN ALCUN CASO ESSERE RITENUTI RESPONSABILI PER DANNI INCIDENTALI, CONSEGUENZIALI O SPECIALI DI ALCUN GENERE RISULTANTI DA EVENTUALE USO O DIFETTO DEL PRODOTTO, ANCHE NEL CASO IN CUI IL VENDITORE O LUMINEX FOSSERO STATI INFORMATI DELLA POSSIBILITÀ DI TALE DANNO, COMPRESA,

SENZA ESCLUSIONE, LA RESPONSABILITÀ PER LA PERDITA DI LAVORI IN CORSO, INTERRUZIONI, PERDITA DI GUADAGNI O PROFITTI, MANCATA REALIZZAZIONE DI RISPARMI, PERDITA DI PRODOTTI DELL'ACQUIRENTE O ALTRO USO, O QUALUNQUE RESPONSABILITÀ DELL'ACQUIRENTE VERSO TERZI IN CONSEGUENZA DI TALI PERDITE, O PER EVENTUALI SPESE DI MANODOPERA O DI ALTRO GENERE, PER IL DANNEGGIAMENTO O LA PERDITA CAUSATI DA DETTO PRODOTTO, COMPRESSE LESIONI A PERSONE O DANNI A PROPRIETÀ, A ECCEZIONE DEL CASO IN CUI TALI LESIONI A PERSONE O DANNI A PROPRIETÀ SIANO CAUSATI DA NEGLIGENZA GRAVE DA PARTE DEL VENDITORE.

Nel caso in cui il Prodotto o una PARTE SC non sia conforme alla garanzia di cui sopra, durante il periodo di garanzia: (i) L'Acquirente deve notificare a Luminex in modo tempestivo e per iscritto che tale Prodotto o PARTE SC, ove applicabile, non è risultato/a conforme fornendo una spiegazione dettagliata di ogni eventuale mancata conformità; (ii) l'Acquirente a proprie spese ingaggerà Luminex o Luminex un tecnico di assistenza qualificato per valutare il problema e identificare il Prodotto o la PARTE SC difettoso/a, ove applicabile; e (iii) a scelta e discrezione di Luminex, l'Acquirente dovrà restituire tale Prodotto o PARTE SC non conforme a Luminex (alla sua fabbrica di produzione o in un luogo designato da Luminex) o distruggere tale Prodotto o PARTE SC, ove applicabile, inviando a Luminex un certificato scritto di distruzione. Nel caso in cui un Prodotto o una PARTE SC, ove applicabile, sia restituito/a alla fabbrica di produzione di Luminex, Luminex potrà analizzare l'eventuale non conformità del Prodotto o della PARTE SC, ove applicabile. Nel caso in cui Luminex stabilisca che tale Prodotto o PARTE SC, ove applicabile, sia conforme, il Prodotto o la PARTE SC, ove applicabile, verrà spedito/a all'Acquirente e l'Acquirente sarà tenuto al pagamento di tale Prodotto o PARTE SC, ove applicabile, e dei relativi costi di spedizione. Nel caso in cui Luminex stabilisca che tale Prodotto o PARTE SC, ove applicabile, non sia conforme, Luminex sarà tenuto/a al pagamento di tale Prodotto o PARTE SC, ove applicabile, e dei relativi costi di spedizione. Salvo quanto espressamente qui indicato, l'Acquirente non avrà diritto di restituire un Prodotto o una PARTE SC, ove applicabile, a Luminex senza previo consenso scritto di Luminex.

3. **Uso del prodotto da parte dell'Acquirente** - L'Acquirente non deve usare questo Prodotto per fini commerciali, inclusa, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, l'esecuzione di servizi di collaudo, salvo espresso accordo scritto da parte di Luminex o come specificamente autorizzato da Luminex tramite un proprio rivenditore autorizzato Luminex. L'Acquirente prende atto del fatto che non viene concesso alcun diritto o licenza in conformità a nessun brevetto Luminex in seguito alla vendita del Prodotto, salvo come espressamente indicato nel presente documento o come specificamente concordato per iscritto da Luminex, e che l'Acquirente non riceve alcun diritto in conformità a nessun brevetto Luminex. L'Acquirente riconosce e accetta che il Prodotto sia venduto e concesso in licenza esclusivamente per essere utilizzato con le microsfere o le cassette, ove applicabile, di Luminex. A scopo di controllo qualità, l'Acquirente non deve usare il prodotto con microsfere, Sheath Fluid (liquidi guaina) o cassette diversi dalla microsfere, dai Sheath Fluid (liquidi guaina) e dalla cassette autorizzate da Luminex. L'Acquirente riconosce altresì che il Prodotto non è stato approvato dalla United States Food and Drug Administration (Agenzia governativa di controllo su alimenti e medicinali negli Stati Uniti) o da altri enti federali, statali o locali, e che il Venditore o Luminex non ne hanno testato la sicurezza o l'efficacia per uso alimentare, farmaceutico, cosmetico, commerciale, con dispositivi medici o per qualunque altro uso, salvo diversa dichiarazione sull'etichetta del Prodotto, nelle specifiche tecniche del Venditore o nelle schede informative fornite all'Acquirente. L'Acquirente dichiara e garantisce esplicitamente al Venditore che l'Acquirente userà il Prodotto in conformità all'etichetta del Prodotto, se pertinente, e collauderà e userà qualsiasi Prodotto correttamente conformemente alle prassi di una persona ragionevole che sia esperta nel campo e nel rigoroso rispetto delle disposizioni della United States Food and Drug Administration (Agenzia governativa di controllo su alimenti e medicinali negli Stati Uniti) e di tutte le leggi e normative nazionali e internazionali applicabili, promulgate adesso o in futuro.

CON IL PRESENTE DOCUMENTO L'ACQUIRENTE CONCEDE A LUMINEX UNA LICENZA NON ESCLUSIVA, INTERNAZIONALE, SENZA RESTRIZIONI NÉ ROYALTY, INTERAMENTE PAGATA, CON IL DIRITTO DI CONCEDERE ED AUTORIZZARE SUBLICENZE, IN BASE A OGNI E QUALSIASI DIRITTO DI BREVETTO IN INVENZIONI CHE COMPRENDANO MODIFICHE, ESTENSIONI O MIGLIORAMENTI ESEGUITI DALL'ACQUIRENTE AL PRODOTTO O AL MANUFATTO O ALL'USO DEL PRODOTTO ("BREVETTI DEI MIGLIORAMENTI"), DI ESEGUIRE, FAR ESEGUIRE, USARE, IMPORTARE, OFFRIRE IN VENDITA O VENDERE OGNI E QUALSIASI PRODOTTO, SFRUTTARE TUTTI I METODI O PROCESSI E IMPIEGARE DIVERSAMENTE I BREVETTI DEI MIGLIORAMENTI PER TUTTE LE FINALITÀ, INDIPENDENTEMENTE DA QUANTO SOPRA ESPRESSO. I "BREVETTI DEI MIGLIORAMENTI" ESCLUDONO SPECIFICAMENTE LE RIVENDICAZIONI DI BREVETTI IDEATI E MESSI IN PRATICA DALL'ACQUIRENTE CHE CONSISTANO DI METODI DI PREPARAZIONE DEI CAMPIONI, COMPOSIZIONE DEI MATERIALI DEGLI SPECIFICI

AGENTI CHIMICI DELLE ANALISI SVILUPPATE DALL'ACQUIRENTE E METODI DI ESECUZIONE DELLE ANALISI (VALE A DIRE IL PROTOCOLLO DEL SAGGIO).

L'Acquirente ha la responsabilità e in base al presente documento si assume esplicitamente il rischio di verificare i pericoli e di condurre qualunque ulteriore ricerca necessaria a conoscere i pericoli che l'uso del Prodotto implica. L'Acquirente ha l'obbligo di avvisare i propri clienti, dipendenti, agenti, incaricati, funzionari, successori e altro personale ausiliario o di Terze parti (come i trasportatori di merci, ecc) su tutti i rischi legati all'utilizzo o alla manipolazione del Prodotto. L'Acquirente accetta di conformarsi alle istruzioni, se presenti, fornite dal Venditore o da Luminex in relazione all'uso del Prodotto e di non usare impropriamente il Prodotto in alcun modo. L'Acquirente si impegna a non decodificare, decompilare, disassemblare o modificare il Prodotto. L'Acquirente riconosce che Luminex detiene la proprietà di tutti i brevetti, marchi commerciali, segreti commerciali e altri diritti di proprietà relativi al Prodotto o contenuti nel Prodotto e l'Acquirente non ottiene nessun diritto nei confronti di tali diritti di proprietà intellettuale in base al proprio acquisto del Prodotto eccetto quanto qui espressamente stabilito. L'Acquirente non avrà alcun diritto di utilizzare nessun marchio commerciale detenuto da o concesso in licenza a Luminex senza l'espresso consenso scritto di Luminex.

4. **Dichiarazioni, liberatoria e indennizzo dell'Acquirente** - L'Acquirente dichiara e garantisce che utilizzerà il Prodotto in conformità al paragrafo 3, "Uso del Prodotto da parte dell'Acquirente", e che detto uso del Prodotto non costituirà una violazione di alcuna legge, normativa, ordine giudiziario o ingiunzione. L'Acquirente accetta di sollevare da obblighi, liberare e rinunciare al diritto a qualsiasi reclamo, richiesta, azione, causa di azione e/o procedimento legale, siano essi esistenti o futuri, noti o sconosciuti, nei confronti del Venditore e di Luminex, e dei rispettivi funzionari, direttori, dipendenti, agenti, successori e incaricati (collettivamente le "Parti sollevate dagli obblighi"), in relazione all'uso del Prodotto. L'Acquirente accetta di indennizzare e sollevare le Parti sollevate dagli obblighi da eventuali azioni legali, reclami, richieste, responsabilità, spese e costi (comprese parcelle di avvocati, contabili, consulenti e periti) che qualunque delle Parti sollevate dagli obblighi debba sostenere o in cui si trovi a incorrere come conseguenza di qualsivoglia reclamo nei confronti di tale Parte sollevata dagli obblighi fondato su negligenza, violazione di garanzia, responsabilità giuridica ai sensi di legge derivante, direttamente o indirettamente, dall'utilizzo del Prodotto o dal mancato rispetto da parte dell'Acquirente dei propri obblighi qui contenuti. L'Acquirente collaborerà pienamente con le Parti sollevate dagli obblighi a ricercare e individuare la causa di qualunque incidente in cui sia coinvolto il Prodotto e causi lesioni a persone o danni a proprietà, e metterà a disposizione delle Parti sollevate dagli obblighi ogni tipo di dichiarazione, rapporto, registrazione e test prodotto dall'Acquirente o reso disponibile all'Acquirente da altri.
5. **Dichiarazione di non responsabilità del brevetto** - Né il Venditore né Luminex garantiscono che l'uso o la vendita del Prodotto non violerà i diritti di alcun brevetto degli Stati Uniti o di altra nazione che copra il prodotto stesso o il suo utilizzo in combinazione con altri prodotti o nel funzionamento di qualunque processo.

Translated from 89-30000-00-186 Rev. E

Sommario

Capitolo 1: Informazioni sul manuale

Avvertenze e note	1
Simboli	1

Capitolo 2: Considerazioni relative a sicurezza e normative

Utilizzo previsto	3
Test e certificazioni	3
Misure di sicurezza	3
Componenti meccanici	4
Liquidi	4
Compatibilità elettromagnetica	4
Laser dell'analizzatore Luminex® 200™	4
Laser del lettore di codici a barre	5
Componenti meccanici	5
Rischio biologico	5
Calore	5
Spia blu	5
Decontaminazione dell'analizzatore Luminex® 200™ per la spedizione di restituzione	6
Smaltimento dello strumento	6

Capitolo 3: Il sistema

Descrizione	7
Principi di funzionamento	7
Hardware	7
Reagenti a tecnologia xMAP®	8
xPONENT®	8
Reagenti di laboratorio richiesti	8
Software Luminex®	8
Specifiche delle prestazioni di Luminex® 200™	9
Velocità	9
Accuratezza e precisione	9
Sensibilità	9
Capacità	9
Informazioni generali sull'analizzatore Luminex® 200™	10
Ottica	10
Elettronica	10
Informazioni generali sullo strumento Luminex® XYP™	10
Informazioni generali sul sistema Luminex® SD™	10
Specifiche del computer	11
Attrezzatura aggiuntiva consigliata	11
Gruppo di continuità (UPS)	11
Protezione dalle sovratensioni	11
Etichette di codici a barre	11
Vortex	11
Bagno sonicatore	11
Panoramica del sistema	11
Elettronica	11
Ottica	16
Reagenti a tecnologia xMAP®	16

Capitolo 4: Manutenzione e pulizia

Manutenzione quotidiana	17
Prima di utilizzare i campioni	17
Dopo l'utilizzo dei campioni	18
Attività di routine	18
Sheath Fluid (liquido guaina) e liquido degli scarti	18
Ogni settimana	19
Controllo visivo	19
Pulizia della sonda di campionamento	19
Risciacquo del sistema	19
Ogni mese	19
Pulizia delle superfici esterne	19
Calibratura e verifica del sistema	20
Pulizia della sonda di campionamento	20
Ogni sei mesi	20
Filtro di aspirazione dell'aria dell'analizzatore Luminex® 200™	20
Filtro di aspirazione dell'aria dello strumento Luminex® XYP™	20
Guarnizione della siringa	21
Filtro di ventilazione dell'analizzatore Luminex® 200™	23
Annualmente	23
Filtro guaina	23
Secondo le necessità	24
Fusibili	24
Sostituzione del sistema Luminex® SD™ con una bottiglia guaina	25
Stoccaggio del sistema	26
Rimessa in funzione del sistema	26
Registri di manutenzione di Luminex® 200™	26

Capitolo 5: Risoluzione dei problemi del sistema Luminex® 200™

Problemi di alimentazione	29
Problemi di comunicazione	30
Problemi di pressurizzazione	30
Problemi di perdita di liquidi	32
Problemi relativi alla sonda di campionamento	32
Problemi di calibratura e controllo	34
Problemi di acquisizione	37
Anomalie nei dettagli delle microsferi	38
Problemi di Luminex® SD™	40
Filtro	40
Malfunzionamento	41
Drenaggio del serbatoio	41

Capitolo 6: Numeri prodotto

Capitolo 1: Informazioni sul manuale

Prima di utilizzare l'apparecchiatura, è necessario acquisire familiarità con le informazioni riportate in questo capitolo. Non utilizzare il sistema Luminex® 200™ applicando procedure non specificamente incluse in questo manuale, a meno che non sia stato richiesto dall'Assistenza tecnica Luminex.

Avvertenze e note

In questo manuale vengono riportate avvertenze e note informative ove necessario.

NOTA: Questo messaggio è utilizzato per fornire informazioni di carattere generale. Non riguarda problemi di sicurezza o legati alle prestazioni.



ATTENZIONE: Questo messaggio viene utilizzato nei casi in cui sia presente un potenziale rischio o un rischio di lieve entità. La mancata osservanza di quanto specificato può causare situazioni pericolose.



AVVERTENZA: Questo messaggio viene utilizzato nei casi in cui sia presente un pericolo per l'operatore o per le prestazioni dello strumento. La mancata osservanza di quanto specificato potrebbe comportare un malfunzionamento, guasti allo strumento, risultati non validi o un pericolo per l'operatore.



PERICOLO: Questo messaggio viene utilizzato nei casi in cui sia presente un alto rischio di lesioni gravi o di morte.


















ATTENZIONE: La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo su prescrizione o da parte di un medico o di altro personale sanitario, autorizzato dalle leggi dello Stato in cui esercita a usare il dispositivo o a prescriverne l'uso.







Simboli



Nel manuale sono riportati i seguenti simboli. Rappresentano avvertenze, condizioni, identificazioni, istruzioni ed enti normativi.

TABELLA 1. **Legenda dei simboli**

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
5032 	Corrente alternata Indica, sulla targhetta delle specifiche, che lo strumento può funzionare solo con corrente alternata; per individuare i terminali corrispondenti.	** 	Avvertenza di punto di perforazione/pizzicamento	0434B ‡ 	Attenzione Indica che è necessario prestare attenzione quando si utilizza il dispositivo o il comando vicino a dove si trova il simbolo, oppure indica che la situazione corrente richiede consapevolezza o un'azione da parte dell'operatore al fine di evitare conseguenze indesiderate.
5019† 	Messa a terra protettiva Consente di identificare tutti i terminali previsti per il collegamento a un conduttore esterno per la protezione dalle scosse elettriche in caso di guasto, o il terminale di un elettrodo di messa a terra di protezione.	5.4.1* 	Rischi biologici Indica la presenza di potenziali rischi biologici associati al dispositivo medico.	** 	Schiacciamento mani/forza dall'alto

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
5009† 	Stand-by Accensione/ spegnimento Identifica l'interruttore o la posizione dell'interruttore che consente di attivare parte dello strumento per impostarlo nella condizione di stand-by e di identificare il comando da impostare o di indicare lo stato di risparmio energetico. Ciascuno dei diversi stati di consumo energetico può essere indicato utilizzando un colore corrispondente.	5041 † 	Attenzione: superficie calda Indica che l'oggetto contrassegnato può essere caldo e non deve essere toccato senza le dovute precauzioni.	** 	Pericolo di ustione/superficie calda
‡‡ 	Simbolo RAEE Raccolta differenziata per apparecchiature elettriche ed elettroniche	5.1.6* 	Numero catalogo Indica il numero di catalogo del produttore in modo che sia possibile identificare il dispositivo medico.	5.4.3* 	Consultare le istruzioni per l'uso Indica che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso.
5.5.1* 	<i>Dispositivo medico diagnostico</i> in vitro Indica un dispositivo medico previsto per l'uso come dispositivo medico diagnostico in vitro.	5.1.5* 	Codice lotto Indica il codice lotto del produttore in modo che sia possibile identificare il batch o il lotto.	5.1.7* 	Numero di serie Indica il numero di serie del produttore in modo che sia possibile identificare un dispositivo medico specifico.

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
5.3.7* 	Limite di temperatura Indica i limiti di temperatura ai quali il dispositivo medico può essere esposto in totale sicurezza.	5.1.4* 	Data di scadenza Indica la data oltre la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato.	‡ 	Marchio di certificazione NRTL TÜV SÜD TÜV SÜD America è un laboratorio di prova riconosciuto a livello nazionale (NRTL, Nationally Recognized Testing Laboratory) riconosciuto dall'agenzia per la sicurezza e la salute sul lavoro (OSHA, Occupational Safety and Health Administration) che fornisce servizi di certificazione in materia di sicurezza elettrica conformemente ai requisiti vigenti in Nord America per dispositivi medici e strumenti di misura e prova di laboratorio.
5.1.1* 	Produttore/Data di produzione Indica il produttore del dispositivo medico, come definito nelle Direttive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.		Marchio UL	W004# 	Avvertenza: raggio laser Indica la presenza di un raggio laser

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione		
§ 	Conformité Européenne (Marcatura di conformità UE/CE) Simbolo di conformità CE	†† 	Radiazione ionizzante Deve essere utilizzato per indicare la presenza effettiva o potenziale di radiazioni ionizzanti (inclusi raggi gamma e X, particelle alfa e beta, elettroni ad alta velocità, neutroni, protoni e altre particelle nucleari, ma non onde sonore e altri tipi di onde elettromagnetiche). Non specifica i livelli di radiazione ai quali deve essere utilizzato.	5.1.2* <table border="1" data-bbox="1084 283 1263 352"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table>	EC	REP	Rappresentante autorizzato per la Comunità europea Indica il rappresentante autorizzato per la Comunità europea
EC	REP						

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

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

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

§ Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 1998 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro

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

‡‡ DIRETTIVA 2012/19/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 4 luglio 2012 sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)

Capitolo 2: Considerazioni relative a sicurezza e normative

Prima di utilizzare l'analizzatore Luminex® 200™, è necessario acquisire familiarità con le informazioni di sicurezza. L'utente deve supervisionare costantemente il funzionamento del sistema. Il sistema include componenti elettrici, meccanici e laser che, se maneggiati in modo improprio, possono risultare potenzialmente pericolosi. Inoltre, durante il funzionamento, si possono verificare rischi biologici per l'operatore. Pertanto, Luminex consiglia a tutti gli operatori di acquisire familiarità con le avvertenze di sicurezza di seguito riportate e di conformarsi alle procedure di sicurezza standard del laboratorio. Un utilizzo del sistema non conforme a quanto specificato dalle istruzioni o da Luminex Corporation potrebbe comportare la compromissione della protezione fornita dall'attrezzatura o l'annullamento della garanzia.

Utilizzo previsto

Lo strumento Luminex® 200™ è un sistema per test clinici multipli, concepito per misurare e ordinare segnali multipli generati da un campione clinico in un saggio diagnostico in vitro. L'apparecchiatura viene utilizzata con un saggio specifico per misurare molteplici analiti simili che forniscono un unico indicatore a supporto della diagnosi. Il dispositivo comprende un'unità di lettura del segnale, meccanismi per la memorizzazione di dati grezzi, un software per l'acquisizione dei dati e uno per l'elaborazione dei segnali rilevati.

Test e certificazioni

Luminex® 200™ è stato testato ed è conforme ai requisiti di sicurezza di Stati Uniti e Canada. Sullo strumento sarà visibile uno dei seguenti marchi d'agenzia.

FIGURA 1. Etichette di sicurezza



Inoltre, Luminex 200 è conforme ai requisiti di sicurezza dell'Unione europea (EU) e quindi può essere venduto all'interno del mercato unico europeo. La seguente etichetta di conformità dell'Unione europea è apposta sul retro di Luminex 200.

FIGURA 2. Etichetta di conformità dell'Unione europea



Misure di sicurezza

In qualsiasi situazione l'operatore visualizzi uno dei simboli sotto riportati, dovrà consultare il manuale o altra documentazione Luminex per determinare la natura del pericolo potenziale e le necessarie azioni da intraprendere.



ATTENZIONE: Un utilizzo di Luminex® 200™ non conforme a quanto specificato dalle istruzioni o da Luminex Corporation potrebbe comportare la compromissione della protezione fornita dall'attrezzatura o l'annullamento della garanzia.

Componenti meccanici

I cavi di alimentazione devono essere sostituiti con cavi dello stesso tipo e della stessa classificazione dei cavi originali. Contattare l'Assistenza tecnica di Luminex per la corretta sostituzione dei cavi di alimentazione.



AVVERTENZA: Durante il funzionamento, il sistema include parti esposte in movimento. Rischio di lesioni personali. Osservare tutte le avvertenze e le precauzioni.



AVVERTENZA: Durante il funzionamento, il sistema include parti esposte in movimento in grado di costituire un rischio di perforazione. Rischio di lesioni personali. Durante il funzionamento, non avvicinare le mani e le dita all'apertura dello strumento Luminex® XYP™.



AVVERTENZA: Durante il funzionamento, il sistema include parti esposte in movimento in grado di provocare danni da schiacciamento. Rischio di lesioni personali. Durante il funzionamento, non avvicinare le mani e le dita all'apertura dello strumento Luminex® XYP™.

Liquidi

Il sistema Luminex® 200™ contiene fluidi. In caso di fuoriuscita di liquidi, spegnere il sistema e scollegare tutti i cavi di alimentazione. L'interruttore di accensione/spegnimento non è un mezzo di disconnessione. A tale scopo è necessario scollegare il cavo di alimentazione dalla presa. Per ulteriori informazioni contattare l'Assistenza tecnica Luminex.

Controllare manualmente il livello degli scarti. Il contenitore degli scarti non deve traboccare. Svuotare il contenitore del liquido di scarto a ogni sostituzione o riempimento del contenitore di Sheath Fluid (liquido guaina). Non poggiare il contenitore del liquido di scarto sopra lo strumento. Contattare l'Assistenza tecnica Luminex prima di riposizionare il contenitore degli scarti o di deviare la linea degli scarti.



AVVERTENZA: Se con il sistema sono state eseguite analisi di campioni biologici, attenersi alle procedure standard di sicurezza del proprio laboratorio per la manipolazione degli scarti del sistema.

Compatibilità elettromagnetica

Luminex® 200™ è conforme ai requisiti di emissione e immunità riportati da CEI 61326-1. Prima della messa in funzione, valutare l'ambiente elettromagnetico.



AVVERTENZA: Non utilizzare Luminex® 200™ nelle vicinanze di sorgenti di forti radiazioni elettromagnetiche, come per esempio sorgenti RF intenzionali non schermate, in quanto potrebbero interferire sul corretto funzionamento.



AVVERTENZA: Manipolare sempre Luminex® 200™ in base alle istruzioni fornite da Luminex per evitare qualsiasi eventuale interferenza causata dai suoi campi elettromagnetici.

Laser dell'analizzatore Luminex® 200™

Lo strumento Luminex® 200™ è classificato in base alle norme FDA 21 CFR 1040.10 e 1040.11 come prodotto laser di Classe I, composto da due laser di Classe IIIb all'interno dello strumento. Il lettore supplementare di codici a barre è classificato come Classe II. Ai sensi di IEC 60825-1, lo strumento è classificato come Classe 1, contenente due laser di Classe 3b, e include un lettore supplementare di codici a barre di Classe 2. Lo strumento Luminex 200 è conforme agli standard CEI 60825-1, 21 CFR 1040.10 e 1040.11, a eccezione delle deviazioni in conformità alla notifica laser N. 50 del 24 giugno 2007.



AVVERTENZA: Il coperchio dell'analizzatore Luminex 200 NON deve essere rimosso in nessun caso. Per eseguire le operazioni di manutenzione di routine, l'analizzatore Luminex 200 deve essere SPENTO e il cavo di alimentazione deve essere scollegato.

Tutte le aperture laser si trovano nell'analizzatore Luminex 200 e sono racchiuse in un alloggiamento di protezione.



AVVERTENZA: L'utilizzo di comandi, di regolazioni o di procedure diverse da quelle qui specificate potrebbe comportare l'esposizione a radiazioni pericolose.

Laser del lettore di codici a barre

Leggere le relative istruzioni operative fornite con il lettore di codici a barre per ottenere maggiori informazioni di sicurezza.



AVVERTENZA: Non fissare il fascio del lettore di codici a barre né rivolgerlo verso gli occhi di altre persone.

Componenti meccanici

I cavi di alimentazione devono essere sostituiti con cavi dello stesso tipo e della stessa classificazione dei cavi originali. Contattare l'Assistenza tecnica di Luminex per la corretta sostituzione dei cavi di alimentazione.



AVVERTENZA: Durante il funzionamento, il sistema Luminex® 200™ include parti esposte in movimento. Rischio di lesioni personali. Le parti in movimento comportano rischi di perforazione e pizzicamento.



Non avvicinare le mani e le dita allo strumento Luminex® XYP™. Osservare tutte le avvertenze e le precauzioni.

Durante l'utilizzo dell'analizzatore Luminex 200, gli sportelli devono essere chiusi e deve essere presente un operatore.

Rischio biologico

I campioni di sostanze umane e animali possono contenere agenti infettivi a rischio biologico.



AVVERTENZA: Ove esiste esposizione a materiali potenzialmente pericolosi a livello biologico, incluso l'aerosol, seguire le procedure di biosicurezza appropriate e utilizzare i dispositivi di protezione individuale (DPI). I DPI includono guanti, camici, maschere e occhiali protettivi, respiratori e dispositivi di ventilazione. Durante lo smaltimento di materiale di scarto a rischio biologico, rispettare tutte le apposite normative locali, statali e specifiche del Paese.

Calore



AVVERTENZA: Quando è in funzione, la piastra del riscaldatore dello strumento Luminex® XYP™ può essere bollente e provocare lesioni.



AVVERTENZA: Non toccare la piastra del riscaldatore.

Spia blu

La spia blu posta sul braccio del campione dell'analizzatore Luminex® 200™ segnala lo stato di accensione/spegnimento dell'analizzatore Luminex 200 ed è innocua. Il LED blu non emette luce nello spettro UV.

Decontaminazione dell'analizzatore Luminex® 200™ per la spedizione di restituzione

Qualora si rendesse necessario restituire il sistema, l'Assistenza tecnica Luminex fornirà un numero di autorizzazione alla restituzione (RMA). Verranno inoltre comunicate le indicazioni per restituire il sistema in conformità alle procedure di Luminex.

Disinfettare e decontaminare le superfici accessibili e il sistema fluidico interno prima di restituire l'analizzatore. Questa operazione è estremamente importante nel caso siano stati analizzati dei campioni a rischio biologico. Effettuare una copia di questa pagina da compilare e inviarla insieme al sistema.

Completare la seguente lista di controllo, apporvi firma e data e inviarla insieme all'analizzatore Luminex® 200™.

NOTA: la decontaminazione dell'analizzatore prima della spedizione è responsabilità dell'utente.

1. Rimuovere dal sistema tutti i campioni, i materiali monouso e i reagenti.
2. Disconnettere la linea dello Sheath Fluid (liquido guaina) che collega il sistema Luminex® SD™ all'analizzatore.
3. Collegare all'analizzatore una bottiglia guaina riempita con una soluzione dal 10% al 20% di candeggina per uso domestico.
4. Disinfettare il sistema utilizzando il comando **Sanitize** (Disinfezione) del software xPONENT®. Eseguire un doppio lavaggio con acqua distillata.
5. Scollegare il sistema dall'alimentazione CA spegnendo l'interruttore sulla parte posteriore del sistema, quindi scollegare il cavo dalla presa a muro.
6. Scollegare il sistema Luminex SD e i serbatoi degli scarti e dello Sheath Fluid (liquido guaina).
7. Sciacquare il contenitore degli scarti con una soluzione dal 10% al 20% di candeggina per uso domestico e drenare.
8. Lavare tutte le superfici esterne con un detergente delicato e quindi con una soluzione dal 10% al 20% di candeggina per uso domestico.
9. Aprire gli sportelli anteriori dell'analizzatore. Lavare tutte le superfici accessibili con un detergente delicato e quindi con una soluzione dal 10% al 20% di candeggina per uso domestico.
10. Imballare il sistema in un sacco a prova di rischio biologico, riporlo nella scatola di cartone e quindi inserirlo nella confezione originale o in un contenitore approvato per la spedizione. Incollare questa lista di controllo sulla scatola di cartone, prima dell'imballaggio nella cassa.

Il sistema presentava fuoriuscite interne?	Sì	No
Nome in stampatello:		
Firma:		
Data:	Numero di serie dello strumento:	

Smaltimento dello strumento



All'interno dell'Unione Europea, la Direttiva sui Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche richiede che lo smaltimento dei dispositivi elettrici ed elettronici a fine vita venga gestito in conformità con le normative vigenti.

Se si sta smaltendo uno strumento Luminex® 200™, decontaminare il sistema. Vedere *"Decontaminazione dell'analizzatore Luminex® 200™ per la spedizione di restituzione"* a pagina 9. Quindi, contattare l'Assistenza tecnica Luminex per ottenere il numero di autorizzazione alla restituzione (RMA) al numero +1-512-381-4397 (al di fuori degli Stati Uniti).

Restituire l'attrezzatura alla seguente sede Luminex:

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

Per maggiori informazioni in merito allo smaltimento di Luminex 200 al di fuori dell'Unione Europea, contattare l'Assistenza tecnica Luminex. Per informazioni sullo smaltimento dello scanner per codici a barre, del PC o del monitor, fare riferimento alla documentazione del produttore.

Capitolo 3: Il sistema

Descrizione

Luminex® 200™ è un sistema per test biologici multipli di ricerca, concepito per misurare e ordinare segnali multipli generati nel saggio di un campione. Il sistema Luminex 200 è inteso esclusivamente per l'uso in laboratorio in ambienti chiusi e da parte di professionisti del settore.

Principi di funzionamento

La tecnologia Luminex® xMAP® si basa sulla citofluorimetria a flusso con innovazioni sviluppate da Luminex. La fluidica, l'ottica, la robotica, le funzioni di controllo della temperatura, il software e le microsfere xMAP cooperano per consentire l'analisi simultanea di un massimo di 100 analiti in un singolo campione d'analisi. Il blocco riscaldatore dello strumento Luminex® XYP™ permette di condurre analisi di saggi che necessitano di un controllo della temperatura.

L'analizzatore Luminex® 200™ include due percorsi fluidici. Il primo include un meccanismo guidato da una siringa che controlla il prelievo del campione. Tale meccanismo consente di prelevare piccoli volumi di campione da volumi di reazione ridotti. Il sistema guidato dalla siringa trasporta un volume specificato di campione dal suo contenitore alla cuvetta. Il campione viene iniettato nella cuvetta con una frequenza costante durante l'analisi. Dopo l'analisi, il percorso del campione viene pulito automaticamente con lo Sheath Fluid (liquido guaina) Luminex xMAP mediante il secondo percorso fluidico. Questo processo rimuove i residui di campione presenti all'interno dei tubi, delle valvole e della sonda. Il secondo percorso fluidico è controllato dalla pressione positiva dell'aria e fornisce lo Sheath Fluid (liquido guaina) alla cuvetta e al percorso del campione.

Lo Sheath Fluid (liquido guaina) Luminex xMAP costituisce il mezzo di erogazione del campione al componente ottico. Il campione di analisi viene prelevato da una piastra microtitolo a 96 pozzetti mediante la sonda di campionamento dello strumento Luminex XYP e viene iniettato nella base della cuvetta. Il passaggio del campione immerso nello Sheath Fluid (liquido guaina) avviene a velocità ridotta, in modo da avere un canale del campione ristretto che garantisca l'illuminazione singola di ciascuna microsfere. La velocità di iniezione del campione è tale che le microsfere xMAP vengono introdotte nel percorso ottico come una serie di eventi singoli. Con il sistema Luminex® SD™ è possibile analizzare i campioni in modo continuo, senza necessità di rabboccare le bottiglie guaina. Il sistema aspira automaticamente lo Sheath Fluid (liquido guaina) da un contenitore principale non pressurizzato, in modo da mantenere un serbatoio di Sheath Fluid (liquido guaina) costantemente pressurizzato. Un singolo contenitore guaina da 20 litri fornisce una quantità di liquido sufficiente per 48 ore o più in condizioni di normale funzionamento.

Il gruppo delle ottiche è composto da due laser. Uno eccita la miscela di coloranti all'interno delle microsfere xMAP e l'altro eccita il fluoroforo legato alla superficie delle microsfere xMAP. I fotodiodi a cascata misurano le intensità di emissione-eccitazione delle miscele di coloranti per la classificazione in base al codice colore contenute all'interno delle microsfere xMAP, mentre un tubo fotomoltiplicatore rileva l'intensità di emissione-eccitazione della molecola reporter legata alla superficie delle microsfere xMAP. I processori dei segnali digitali ad alta velocità e gli algoritmi informatici avanzati consentono l'analisi delle microsfere xMAP durante la loro elaborazione nell'analizzatore Luminex 200. I risultati delle analisi vengono rielaborati e forniti sotto forma di report.

Hardware

Il sistema Luminex® 200™ è dotato dei componenti hardware elencati in tabella.

- Analizzatore Luminex 200
- Strumento Luminex® XYP™
- Luminex Sheath Delivery System (Sistema Sheath Delivery) (Luminex® SD™)
- Cavi del connettore di alimentazione
- Due sonde di campionamento lunghe
- Serbatoio del reagente XYP
- Protezione della sonda
- Blocco riscaldatore

- Guaina
- Bottiglie degli scarti
- Contenitore dello Sheath Fluid (liquido guaina)
- Contenitore degli scarti
- Linea dello Sheath Fluid (liquido guaina)
- Linea dell'aria
- Linea di aspirazione dello Sheath Fluid (liquido guaina)
- Comunicazione: 1 cavo seriale di comunicazione "RS232"
- Comunicazione: 1 cavo seriale di comunicazione "da RS232 a USB" OPPURE 1 cavo di comunicazione USB
- Comunicazione: 1 cavo CAN-bus
- Lettore di codici a barre (facoltativo)
- Kit di allineamento dell'altezza della sonda di campionamento (facoltativo)
- Automated Maintenance Plate (Piastra di manutenzione automatica) (AMP) (facoltativa)

Reagenti a tecnologia xMAP®



ATTENZIONE: Quando si maneggiano reagenti e sostanze chimiche pericolosi, tossici o infiammabili attenersi alle procedure di sicurezza standard del laboratorio. Qualora sorgano dubbi sulla compatibilità di agenti o prodotti di pulizia e decontaminazione, contattare l'assistenza tecnica Luminex.



ATTENZIONE: Utilizzare soltanto reagenti, saggi o altri materiali di consumo entro la loro data di scadenza. Smaltire tutti i reagenti, i saggi o i materiali di consumo scaduti nell'apposito serbatoio scarti.

xPONENT®

- Calibration Kit (Kit di calibratura) (CAL) - PN: LX200-CAL-K25
- Verification Kit (Kit di verifica) (VER) - PN: LX200-CON-K25
- Sheath Fluid (liquido guaina) xMAP® - PN: 40-50000

Reagenti di laboratorio richiesti

- Candeggina per uso domestico (dal 10% al 20%)
- Isopropanolo al 70% o etanolo al 70%
- Detergente neutro
- Acqua distillata

Software Luminex®

xPONENT® offre il controllo completo del sistema ed esegue l'analisi dei dati. Il software xPONENT è preinstallato nel sistema Luminex® 200™. Tuttavia viene anche fornito un DVD del software in caso di necessità di reinstallazione.

Il software richiede un sistema dedicato. L'utilizzo di software aggiuntivo non autorizzato non è consentito e può causare un malfunzionamento del sistema.

Specifiche delle prestazioni di Luminex® 200™

Velocità

- Connessione USB 2.0
- Calibratura del sistema: < 10 minuti
- Controlli del sistema: < 10 minuti
- Inserimento degli ID campione tramite lettore di codici a barre
- Analisi di una piastra a 96 pozzetti/ora, in base al kit del fabbricante
- Fino a 100 set di microsfere xMAP® per campione
- Riscaldamento del sistema: 30 minuti. I sistemi che restano inattivi per almeno quattro ore necessitano di riscaldamento per riavviare i laser. Dopo l'acquisizione del campione, l'esecuzione delle calibrature e dei controlli di sistema e il riscaldamento dello strumento, il sistema ripristina l'orologio interno a quattro ore.

Accuratezza e precisione

- Volume di assorbimento del campione: $\pm 5\%$
- Classificazione delle microsfere xMAP®: > 80%
- Errore di classificazione delle microsfere xMAP: $\leq 2\%$. Può variare in base alle linee di prodotto delle microsfere xMAP. Consultare la scheda tecnica specifica del prodotto per ulteriori informazioni.
- Controllo della temperatura: da 0°C a + 2°C del target
- Riporto interno del campione: < 0,9%
- Emissione di fluorescenza di fondo solubile a 575 nm sottratta automaticamente dai valori di intensità della fluorescenza

Sensibilità

- Rilevamento di 1000 fluorocromi R-ficoeritrina (PE) per microsfere xMAP®
- Intervallo dinamico del canale reporter: rilevamento a 3,5 decadi

Capacità

Le seguenti specifiche rispecchiano i valori di capacità minima.

- Analisi di più piastre a 96 pozzetti per lotto
- Analisi di più modelli di saggio per piastra
- Distinzione fra un minimo di 1 e un massimo di 100 set univoci di microsfere xMAP® in un singolo campione
- Rilevamento e distinzione delle emissioni di fluorescenza di superficie della molecola reporter a 575 nm sulla superficie di un numero da 1 a 100 di set univoci di microsfere xMAP in un singolo campione
- Canale del campione: velocità di iniezione del campione in canale da 15 μm a 20 μm a 1 $\mu\text{L}/\text{sec}$.
- Conservazione dei campioni a una temperatura costante compresa fra 35 °C e 55 °C
- Campionamento automatico da una piastra a 96 pozzetti
- Avvio del campionamento da qualsiasi pozzetto
- Il contenitore guaina e quello degli scarti sono sufficientemente capienti da consentire l'analisi di due piastre a 96 pozzetti fra una ricarica e l'altra

NOTA: Le piastre microtitolo a 96 pozzetti devono essere compatibili con il supporto per piastre dello strumento Luminex® XYP™. I seguenti tipi di piastre microtitolo sono compatibili con il supporto per piastre dello strumento Luminex XYP: fondo piatto, conico, tondo, a filtro, piastre a mezzo volume, altezza totale non superiore a 19 mm, qualsiasi colore.

- Durante l'esecuzione di saggi in presenza di calore e l'utilizzo del blocco riscaldatore, le piastre microtitolo a 96 pozzetti devono essere in grado di sopportare una temperatura del blocco riscaldatore dello strumento Luminex XYP compresa fra 35 °C e 55 °C.

Informazioni generali sull'analizzatore Luminex® 200™

- Solo per uso in ambienti chiusi
- Temperatura d'esercizio: da 15 °C a 30 °C
- Umidità: da 20% a 80%, senza condensa
- Altitudine: funzionamento fino a 2400 m sul livello del mare
- Dimensioni fisiche: 43 cm larghezza x 50,5 cm profondità x 24,5 cm altezza
- Peso: massimo 25 kg
- Categoria di installazione II
- Grado di inquinamento 2
- Spedizione e stoccaggio: gli intervalli consentiti di temperatura e umidità per la spedizione e lo stoccaggio sono rispettivamente da 0 °C a + 50 °C e da 20% a 80%, senza condensa
- Intervallo di tensione in ingresso: da 100 V a 120 V~ ± 10%, 1,4 Amp, e da 200 V a 240 V~ ± 10%, 0,8 Amp, da 47 Hz a 63 Hz
- Fusibile ingresso rete CA: 3 Amp, 250 V~, azione rapida

Ottica

- Laser reporter: 532 nm, uscita nominale da 10 mW a 15 mW, massimo 500 mW, diodo a frequenza doppia; modalità operativa, onda continua (CW)
- Laser di classificazione: 635 nm, 9,1 mW ± 6%, uscita massima 25 mW, diodo; modalità operativa, onda continua (CW)
- Rilevatore reporter: tubo fotomoltiplicatore, larghezza banda di rilevamento da 565 nm a 585 nm
- Rilevatore classificazione: fotodiodi a cascata con compensazione della temperatura
- Rilevatore discriminazione dei doppietti: fotodiodi a cascata con compensazione della temperatura

Elettronica

- Rilevamento canale reporter: risoluzione A/D 14 bit
- Interfaccia di comunicazione: USB
- Strumento Luminex® XYP™, interfaccia di comunicazione: RS 232
- Cavo di comunicazione Luminex SD

Informazioni generali sullo strumento Luminex® XYP™

- Temperatura ambiente: da 15 °C a 30 °C
- Umidità: da 20% a 80%, senza condensa
- Altitudine: funzionamento fino a 2400 m sul livello del mare
- Dimensioni fisiche: 44 cm larghezza x 60 cm profondità x 8 cm altezza
- Peso: 15 kg
- Categoria di installazione II
- Grado di inquinamento 2
- Intervallo di esercizio del riscaldatore: da 35 °C a 55 °C con tolleranza compresa fra 0 °C e +2 °C
- Intervallo di tensione in ingresso: da 100 V a 240 V~ ± 10%, 1,8 Amp, da 47 Hz a 63 Hz
- Fusibile ingresso rete CA: 3 Amp, 250 V~, azione rapida

Informazioni generali sul sistema Luminex® SD™

- Temperatura ambiente: da 15 °C a 30 °C
- Umidità: da 20% a 80%, senza condensa
- Altitudine: funzionamento fino a 2400 m sul livello del mare
- Dimensioni fisiche: 20 cm larghezza x 30 cm profondità x 24,75 cm altezza
- Peso: 9 kg
- Categoria di installazione II

- Grado di inquinamento 2
- Intervallo di tensione in ingresso: da 100 V a 240 V~ ± 10%, 0,4 Amp, da 47 Hz a 63 Hz
- Fusibile ingresso rete CA: 2 Amp, 250 V~, azione rapida

Specifiche del computer

Per informazioni aggiornate sul sistema operativo del computer, visitare la pagina: www.luminexcorp.com.

Attrezzatura aggiuntiva consigliata

Il funzionamento corretto di Luminex® 200™ potrebbe richiedere strumenti aggiuntivi.

Gruppo di continuità (UPS)

Luminex consiglia vivamente di utilizzare un gruppo di continuità (UPS) per proteggere il sistema dalle interruzioni di corrente. Scegliere un gruppo di continuità (UPS) in grado di fornire 1050 Watt per almeno 45 minuti. Per essere utilizzato a livello internazionale, il gruppo di continuità (UPS) deve essere contrassegnato con marchio CE.

Protezione dalle sovratensioni

Se non si utilizza un gruppo di continuità (UPS), utilizzare una protezione dalle sovratensioni. Scegliere una protezione che soddisfi le proprie necessità. I fattori da prendere in considerazione includono ambiente elettrico, durata, tensione di funzionamento soppressa e metodo di protezione. Per essere utilizzato a livello internazionale, lo scaricatore deve includere sei prese, supportare una tensione di almeno 1500 Watt e deve avere la certificazione CSA, nonché il marchio CE.

Etichette di codici a barre

Per la scansione delle etichette dei codici a barre nel sistema, utilizzare etichette con Codice 128.

Vortex

Utilizzare il prodotto VWR numero 58816-12, con un intervallo di velocità da 0 a 3200 rpm, o equivalente.

Bagno sonicatore

Utilizzare il prodotto Cole-Parmer® numero 08849-00, con frequenza operativa di 55 kHz o equivalente.

Panoramica del sistema

Il sistema è costituito da tre sottosistemi: elettronica, fluidica e ottica. Nella seguente sezione vengono descritti i componenti di ciascun sottosistema accessibili dall'utente.

Elettronica

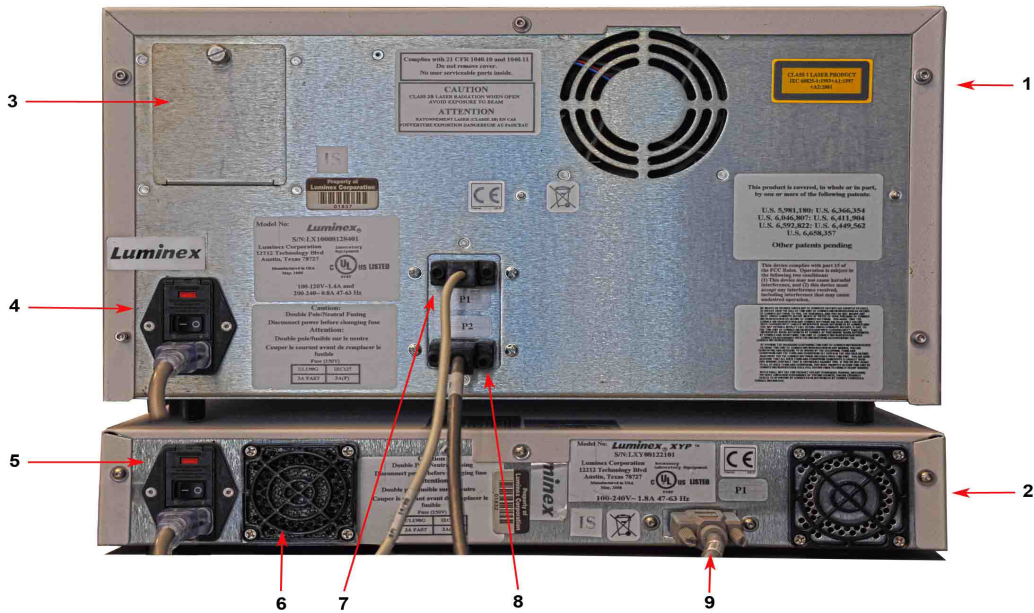
Modulo di ingresso dell'alimentazione

Il modulo di ingresso dell'alimentazione include gli interruttori di accensione/spegnimento e i fusibili.

Porte di comunicazione (DB9-PIN)

Le porte di comunicazione collegano il computer all'analizzatore Luminex® 200™, l'analizzatore Luminex 200 allo strumento Luminex® XYP™ e il sistema Luminex® SD™ all'analizzatore Luminex 200.

FIGURA 3. **Connessioni dell'analizzatore Luminex® 200™ Configurazione A**



1.	Analizzatore Luminex® 200™	6.	Filtro di ventilazione Luminex® XYP™
2.	Strumento Luminex® XYP™	7.	Cavo di comunicazione USB
3.	Sportello d'accesso al filtro di aspirazione dell'aria	8.	Cavo di comunicazione Luminex® SD™
4.	Presse di corrente e interruttore di accensione/spegnimento dell'analizzatore Luminex® 200™	9.	Cavo di comunicazione Luminex® XYP™
5.	Presse di corrente e interruttore di accensione/spegnimento di Luminex® XYP™		

FIGURA 4. Connessioni dell'analizzatore Luminex® 200™ Configurazione B



1.	Analizzatore Luminex® 200™	4.	Porta di comunicazione USB
2.	Sportello d'accesso al filtro di aspirazione dell'aria	5.	Porta di comunicazione di Luminex® SD™
3.	Presenza di corrente e interruttore di accensione/spegnimento dell'analizzatore Luminex® 200™	6.	Porta di comunicazione di Luminex® XYP™

Filtro di ventilazione dell'analizzatore Luminex® 200™

Posizionato sulla parte inferiore dell'analizzatore Luminex® 200™, questo filtro deve essere controllato e pulito quando necessario. Per una corretta ventilazione, non ostruire l'area sottostante e lasciare uno spazio libero di almeno 5 cm intorno all'analizzatore Luminex 200.

Filtro di ventilazione dello strumento Luminex® XYP™

Il filtro di ventilazione dello strumento Luminex® XYP™ pulisce l'aria che raffredda le parti interne dello strumento Luminex XYP. Vedere *Figura 9, "Rimozione e sostituzione del filtro", a pagina 24.*

Sonda di campionamento dello strumento Luminex®

Una sonda di campionamento in acciaio inossidabile preleva il campione.

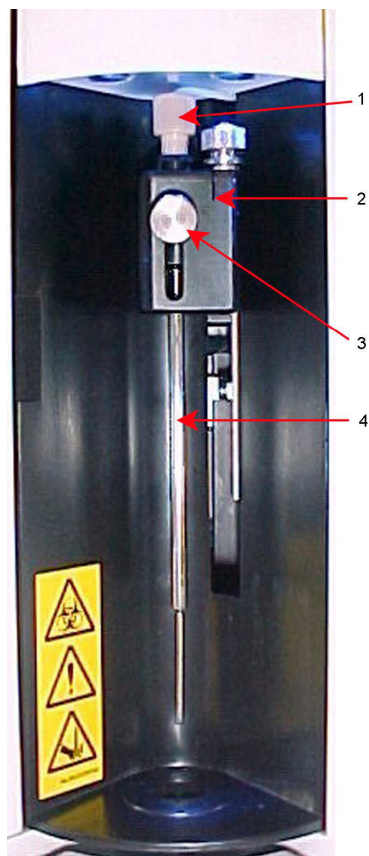


AVVERTENZA: Durante il funzionamento, il sistema include parti esposte in movimento che possono costituire un rischio di perforazione. Rischio di lesioni personali. Non avvicinare le mani e le dita alla sonda di campionamento. La protezione deve essere correttamente posizionata.

Adattatore Cheminert®

Questo adattatore consente di collegare la sonda di campionamento al tubo del campione. Quando si rimuove la sonda di campionamento, è necessario disconnettere l'adattatore. Vedere *Figura 5, "Componenti per la fluidica", a pagina 17.*

FIGURA 5. Componenti per la fluidica

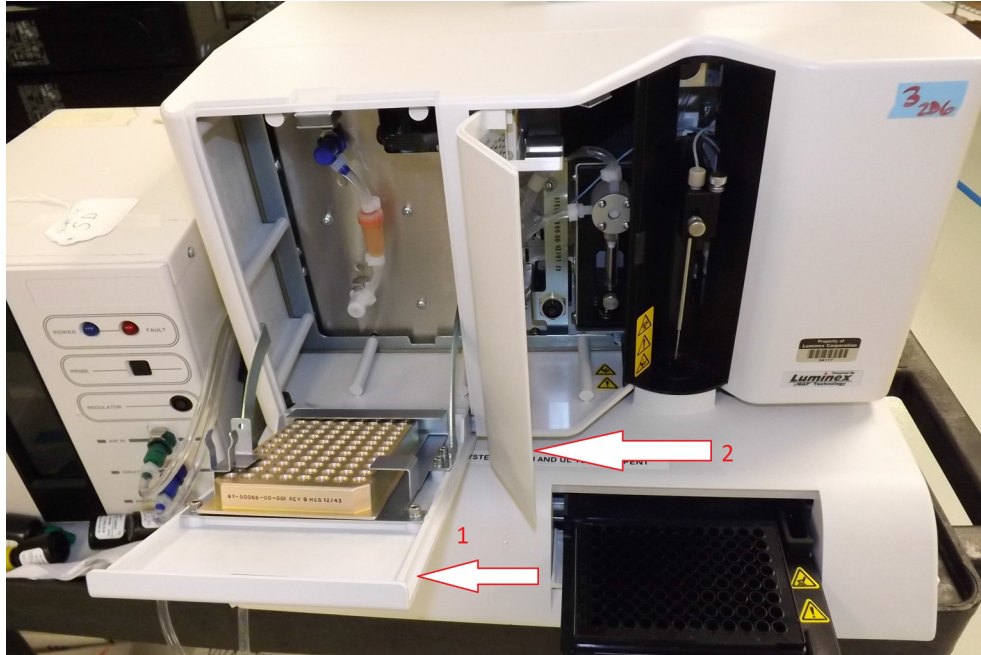


1.	Adattatore Cheminert®	3.	Vite a testa zigrinata anteriore
2.	Supporto per sonda	4.	Sonda di campionamento

Sportelli di accesso

L'analizzatore Luminex® 200™ ha tre sportelli di accesso, due sulla parte frontale e il terzo sulla parte posteriore. Lo sportello anteriore sinistro dà accesso al filtro guaina. Lo sportello anteriore centrale dà accesso alla siringa. Lo sportello posteriore dà accesso al filtro di aspirazione dell'aria. Vedere *Figura 6, "Sportelli di accesso dell'analizzatore Luminex® 200™", a pagina 18.*

FIGURA 6. Sportelli di accesso dell'analizzatore Luminex® 200™



1.	Sportello di sinistra, accesso al pannello di servizio	2.	Sportello centrale, accesso alla siringa
----	--	----	--

Filtro di aspirazione dell'aria

Per pulire l'aria utilizzata per pressurizzare lo Sheath Fluid (liquido guaina) viene utilizzato un filtro di aspirazione sostituibile. Questo filtro è situato dietro uno sportello di accesso sul retro dell'analizzatore Luminex® 200™.

Siringa

La siringa trasporta un campione dalla piastra microtitolo a 96 pozzetti alla cuvetta.

Filtro guaina

Il filtro guaina rimuove le particelle di diametro superiore a 10 micron dallo Sheath Fluid (liquido guaina).

Connettori dell'aria, degli scarti e dello Sheath Fluid (liquido guaina)

I connettori dell'aria, degli scarti e dello Sheath Fluid (liquido guaina), sul lato sinistro dell'analizzatore, vengono collegati al sistema Luminex® SD™ e ai serbatoi degli scarti mediante tubi trasparenti. Il connettore dell'aria è verde, quello dello Sheath Fluid (liquido guaina) è blu e quello degli scarti è arancione.

Luminex® Sheath Delivery System (Sistema Sheath Delivery)

Per un corretto funzionamento, collocare il sistema Luminex® SD™ allo stesso livello della base dello strumento Luminex® XYP™. Non posizionarlo sopra l'analizzatore Luminex® 200™. Se non si utilizza il sistema Luminex SD, controllare manualmente il livello dello Sheath Fluid (liquido guaina). Verificare tale livello prima di iniziare un'analisi o una procedura.



AVVERTENZA: Se si è proceduto al test di campioni biologici, attenersi alle procedure di sicurezza standard del laboratorio.

Contenitore liquido di scarto

Il contenitore del liquido di scarto riceve gli scarti dal sistema.



AVVERTENZA: Non posizionare il contenitore degli scarti sopra lo strumento. Assicurarsi che i tubi degli scarti non si trovino mai al di sopra del livello dell'analizzatore Luminex[®] 200[™].

Prima di riposizionare il contenitore degli scarti, contattare l'Assistenza tecnica Luminex. Per mantenere una portata costante, non spostare il contenitore degli scarti o la linea degli scarti durante il funzionamento del sistema.



AVVERTENZA: È necessario controllare manualmente il livello degli scarti. Il contenitore degli scarti non deve traboccare.

Ottica

Il sistema ottico è composto dal gruppo ottico e dai laser di eccitazione. I gruppi ottici non richiedono una regolazione manuale da parte dell'utente.

Reagenti a tecnologia xMAP[®]

Il sistema di reagenti a tecnologia xMAP[®] è composto da microsfere di calibratura di classificazione, da microsfere di calibratura reporter, da microsfere di controllo di classificazione e da microsfere di controllo reporter.

Capitolo 4: Manutenzione e pulizia

Per garantire risultati accurati delle analisi, provvedere a una pulizia e una manutenzione adeguate del sistema Luminex® 200™. Leggere e seguire tutte le istruzioni fornite in questa sezione. Per comodità, alla fine del capitolo è incluso un modulo del registro di manutenzione.

È importante utilizzare solo Sheath Fluid (liquido guaina) xMAP® o altro Sheath Fluid (liquido guaina) approvato da Luminex.



AVVERTENZA: L'utilizzo di Sheath Fluid (liquido guaina) non approvato da Luminex costituisce un "uso improprio" e può rendere nulla la garanzia fornita da Luminex e/o da eventuali partner autorizzati.



AVVERTENZA: Durante l'analisi di campioni biologici potenzialmente infetti con l'analizzatore Luminex® 200™, attenersi alle procedure standard di sicurezza del laboratorio. Tali precauzioni di sicurezza vanno adottate anche durante le operazioni di pulizia o manutenzione dell'analizzatore.

Non rimuovere in nessun caso il coperchio dell'analizzatore.

Manutenzione quotidiana

Se il sistema è acceso ma è inattivo da più di 4 ore, fare clic su **Warmup** (Riscaldamento). Attendere 30 minuti, fino al completo riscaldamento dell'analizzatore Luminex® 200™ e del sistema di ottica.

Prima di utilizzare i campioni

1. Accendere l'analizzatore Luminex® 200™. Viene eseguita la procedura di riscaldamento del laser.
2. Verificare i livelli dello Sheath Fluid (liquido guaina) e degli scarti.
3. Serrare il cappuccio del contenitore dello Sheath Fluid (liquido guaina).
4. Eseguire il priming dell'analizzatore.
5. Eseguire un risciacquo con alcool utilizzando almeno 1,2 ml di isopropanolo al 70% o di etanolo al 70% nel serbatoio.
6. Eseguire due comandi di lavaggio con acqua distillata.
7. Verificare che la sonda di campionamento dello strumento sia stata allineata verticalmente per la piastra utilizzata nel kit.

Regolazione dell'altezza verticale della sonda di campionamento

Regolare l'altezza verticale della sonda di campionamento ogni volta che si cambia il tipo o lo stile di piastra microtitolo.

1. Rimuovere la protezione in plastica trasparente che copre l'area della sonda di campionamento.
2. In una piastra microtitolo a 96 pozzetti, la cui altezza complessiva non sia superiore a 19 mm, posizionare lo strumento di allineamento appropriato nella piastra.
 - Per una piastra standard con pozzetti a fondo piatto, impilare due dischi di allineamento grandi (diametro 5,08 mm) e posizzarli nel pozzetto selezionato.
 - Per una piastra con fondo a filtro, impilare tre dischi di allineamento grandi (diametro 5,08 mm) e posizzarli nel pozzetto selezionato.
 - Per una piastra a mezzo volume con pozzetti a fondo piatto, impilare due dei dischi di allineamento più piccoli (diametro 3,35 mm) e posizzarli nel pozzetto selezionato.
 - Per una piastra a fondo tondo (fondo a U), impilare due dei dischi di allineamento più piccoli (diametro 3,35 mm) nel pozzetto selezionato.
 - Per una piastra con pozzetti a fondo conico, posizionare una sfera di allineamento nel pozzetto selezionato.

NOTA: verificare che la piastra microtitolo non sia deformata. Le piastre deformate possono causare una regolazione inesatta dell'altezza della sonda.

NOTA: i dischi di allineamento possono essere posizionati in qualsiasi pozzetto, purché specificato nel software.

3. Espulsione del supporto piastra. Posizionare la piastra microtitolo a 96 pozzetti sul supporto della piastra dello strumento Luminex® XYP™ in modo che la posizione A1 si trovi nell'angolo in alto a sinistra.
4. Verificare di avere selezionato la posizione corretta del pozzetto nel software Luminex e assicurarsi di utilizzare il numero di dischi di allineamento corretto. Caricare la piastra.
5. Allentare la vite a testa zigrinata anteriore sul supporto della sonda portandola da un terzo di giro a metà. Portarla verso l'alto finché non raggiunge la parte superiore della guida di regolazione. Serrare la vite a testa zigrinata.
6. Utilizzare il software Luminex per abbassare la sonda di campionamento.
7. Allentare la vite a testa zigrinata anteriore. Abbassare delicatamente la sonda finché non raggiunge la parte superiore dei dischi di allineamento o della sfera.
8. Serrare la vite a testa zigrinata anteriore.
9. Utilizzare il software Luminex per sollevare la sonda di campionamento.
10. Riposizionare la protezione che copre l'area della sonda di campionamento.

Dopo l'utilizzo dei campioni

1. Disinfettare con soluzione al dal 10% al 20% di candeggina per uso domestico
2. Eseguire due cicli **Wash** (Lavaggio) con acqua distillata.
3. Bagnare con acqua distillata. Attendere il completamento dell'operazione.
4. Se lo si desidera, spegnere l'analizzatore Luminex® 200™.

Attività di routine

Sheath Fluid (liquido guaina) e liquido degli scarti

Sostituire lo Sheath Fluid (liquido guaina) e svuotare il contenitore degli scarti, se necessario. Fare attenzione a non toccare, bagnare o sporcare il sigillo del tappo della bottiglia degli scarti poiché quest'ultima potrebbe pressurizzarsi con conseguenti errori di pressione nel sistema. Qualora il sigillo si bagnasse, lasciarlo asciugare all'aria. Il contatto potrebbe contaminare il sigillo. Qualora si sporcasse, sostituire il tappo della bottiglia degli scarti.

Se la linea degli scarti è in uso, non spostarla durante il funzionamento del sistema. Sebbene sia possibile muovere la linea lungo una superficie orizzontale, non modificare in modo permanente l'altezza della linea degli scarti senza prima contattare l'Assistenza tecnica Luminex. È possibile spostare temporaneamente la linea ai fini della pulizia e della manutenzione.

È necessario controllare manualmente il livello del contenitore degli scarti.

Riempimento del contenitore dello Sheath Fluid (liquido guaina)

Per riempire il contenitore dello Sheath Fluid (liquido guaina):

1. rilasciare la pressione del sistema rimuovendo il coperchio dal contenitore dello Sheath Fluid (liquido guaina);
2. riempire il contenitore dello Sheath Fluid (liquido guaina).

Se il contenitore dello Sheath Fluid (liquido guaina) dovesse restare a secco, eseguire il priming del sistema almeno due volte per rimuovere tutta l'aria dal sistema.

Svuotamento del contenitore degli scarti

Per svuotare il contenitore degli scarti:

1. scollegare il contenitore degli scarti dall'analizzatore Luminex® 200™,
2. svitare il coperchio del contenitore degli scarti, facendo attenzione a non toccare il sigillo di Gore-Tex™ (qualora il sigillo fosse bagnato o sporco, la ventilazione potrebbe risultare compromessa);
3. smaltire gli scarti del contenitore con mezzi adeguati;
4. ricollegare il contenitore degli scarti all'analizzatore Luminex 200 e riposizionare il coperchio.

NOTA: un eccessivo volume degli scarti NON viene segnalato. Svuotare il contenitore degli scarti ogni volta che si riempie il contenitore guaina.

Ogni volta che il contenitore guaina viene scollegato dall'analizzatore Luminex 200, è necessario rimuovere l'aria dalle linee dei campioni eseguendo il priming.

Ogni settimana

Controllo visivo

Aprire tutti gli sportelli dell'analizzatore Luminex® 200™ e controllare visivamente la presenza di eventuali perdite, tracce di corrosione e altre indicazioni di funzionamento non corretto. Controllare tutti i collegamenti dei tubi visibili. Controllare che nel filtro di aspirazione dell'aria dello strumento Luminex® XYP™ non ci siano accumuli di polvere. Controllare che non ci siano perdite nel sistema Luminex® SD™ e nel relativo collegamento. Se si rileva una perdita, spegnere il sistema Luminex SD e contattare Luminex Corporation.

Pulizia della sonda di campionamento



AVVERTENZA: Prima di rimuovere la sonda di campionamento, assicurarsi che il sistema non stia eseguendo alcuna operazione.



ATTENZIONE: La sonda di campionamento dell'analizzatore Luminex® dovrebbe sollevarsi con facilità durante l'operazione di rimozione dal braccio del campione. Se la sonda oppone resistenza, non forzarla. Contattare l'Assistenza tecnica Luminex.

1. Rimuovere la sonda di campionamento attenendosi alla procedura descritta di seguito.
 - a. Sbloccare anzitutto l'alloggiamento della lampada sopra la sonda.
 - b. Svitare completamente l'adattatore Cheminert® posto sopra la sonda.
 - c. Afferrare con delicatezza la sonda e sollevarla.
 - d. Rimuovere la sonda dalla parte superiore del braccio del campione.
2. Rimuovere la sonda di campionamento e sottoporre a sonicazione l'estremità stretta per un intervallo da 2 a 3 minuti. Non immergere l'estremità più larga nel liquido di sonicazione.
3. Utilizzare una siringa per risciacquare la sonda di campionamento con acqua distillata, partendo dall'estremità stretta e terminando con l'estremità larga.
4. Riposizionare la sonda di campionamento e riallineare l'altezza in base alle piastre in uso.
5. Eseguire tre comandi **Backflush** (Risciacquo), tre **Drain** (Drenaggio), due **Alcohol Flush** (Risciacquo con alcol) e tre **Wash** (Lavaggio) con acqua distillata.

Risciacquo del sistema

Eseguire tre comandi **Backflush** (Risciacquo), tre **Drain** (Drenaggio), due **Alcohol Flush** (Risciacquo con alcol) e tre **Wash** (Lavaggio) con acqua distillata.

Ogni mese

Pulizia delle superfici esterne

1. Scollegare il sistema dall'alimentazione CA spegnendo gli interruttori e scollegando l'analizzatore Luminex® 200™, lo strumento Luminex® XYP™ e il sistema Luminex® SD™.
2. Pulire tutte le superfici esterne con un detergente delicato, quindi con una soluzione dal 10% al 20% di candeggina per uso domestico e infine con acqua distillata pura.
3. Aprire entrambi gli sportelli dell'analizzatore. Pulire tutte le superfici accessibili con un detergente delicato, quindi con una soluzione dal 10% al 20% di candeggina per uso domestico e infine con acqua distillata pura.
4. Asciugare le superfici in metallo per impedirne la corrosione.
5. Collegare e accendere l'analizzatore Luminex 200, lo strumento Luminex XYP e il sistema Luminex SD.

Calibratura e verifica del sistema

Calibrare e controllare il sistema su base mensile nell'ambito della manutenzione programmata. Per istruzioni sulla calibratura e sulla verifica del sistema, vedere la guida in linea Luminex oppure il manuale del software Luminex relativo.

Pulizia della sonda di campionamento

Per maggiori istruzioni consultare la sezione "Pulizia della sonda di campionamento" a pagina 22.

Ogni sei mesi

Filtro di aspirazione dell'aria dell'analizzatore Luminex® 200™

NOTA: Afferrare il tubo. Fare in modo che il tubo non cada all'interno dello strumento.

1. Scollegare l'analizzatore Luminex® 200™ dall'alimentazione CA spegnendo l'interruttore sulla parte posteriore dell'analizzatore, quindi scollegare il cavo dalla presa a muro.
2. Sulla parte posteriore dell'analizzatore Luminex 200, nell'angolo in alto a sinistra, rimuovere la vite nella parte superiore del pannello e aprire lo sportello.
3. Afferrare il tubo e allontanare a una distanza da 7 cm a 10 cm il filtro dall'unità. Vedere *Figura 7, "Come afferrare il tubo", a pagina 23.*

FIGURA 7. Come afferrare il tubo



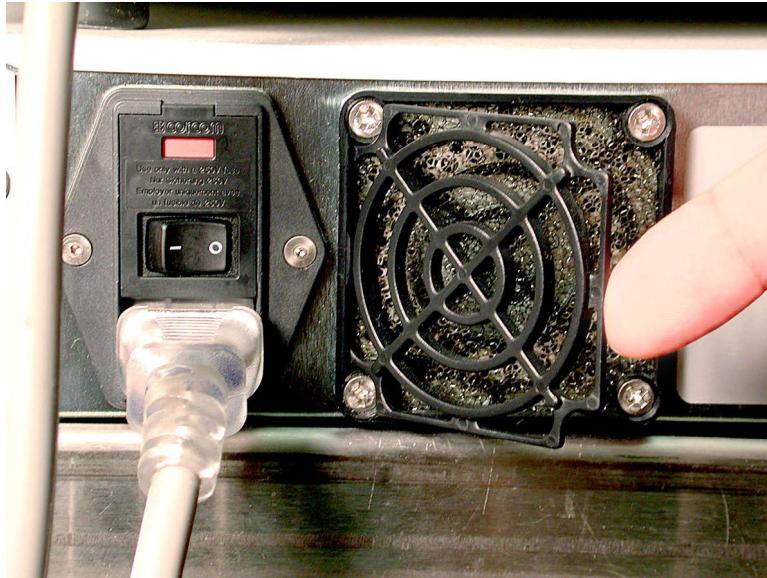
4. Rimuovere il filtro con una mano e afferrare il tubo con l'altra.
5. Collegare un nuovo filtro al tubo e riposizionarlo all'interno del pannello.
6. Avvitare nuovamente il pannello all'unità.
7. Ricollegare e accendere l'analizzatore Luminex 200.

Filtro di aspirazione dell'aria dello strumento Luminex® XYP™

1. Scollegare lo strumento Luminex® XYP™ dall'alimentazione CA spegnendo l'interruttore sulla parte posteriore dello strumento Luminex XYP, quindi scollegare il relativo cavo dello strumento Luminex XYP dalla presa a muro.
2. Sul retro dello strumento Luminex XYP, sul lato sinistro, rimuovere con delicatezza la protezione dal filtro dello strumento Luminex XYP.

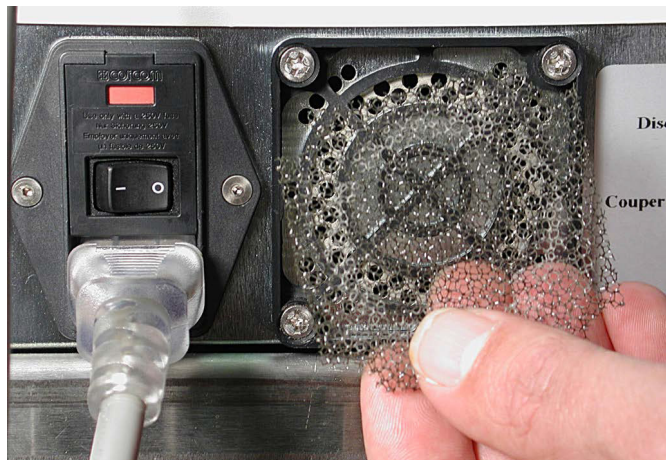
NOTA: Non rimuovere le viti.

FIGURA 8. Rimozione della protezione



3. Sostituire il filtro e la protezione.

FIGURA 9. Rimozione e sostituzione del filtro



4. Collegare e accendere lo strumento Luminex XYP.

Guarnizione della siringa



AVVERTENZA: Il braccio della siringa non viene disattivato durante la sostituzione dello stantuffo. Se il sistema non è scollegato, potrebbe esserci rischio di lesioni per l'utente.

1. Girare l'interruttore di alimentazione sul retro dell'analizzatore portandolo sulla posizione di spegnimento.
2. Aprire lo sportello sulla parte centrale anteriore dell'analizzatore per accedere alla siringa. La siringa è il cilindro in vetro contenente uno stantuffo di metallo, mostrata nella figura seguente.

FIGURA 10. Vista frontale del sistema Luminex® con sportello aperto e siringa visibile



3. Alla base della siringa, allentare le viti facendole ruotare in senso antiorario con sei quarti di giro.
4. Accendere l'analizzatore e osservare immediatamente la pompa della siringa.
5. Nel giro di pochi secondi, il braccio della siringa scende per poi riprendere a salire. Non appena inizia a risalire, spegnere l'analizzatore.



ATTENZIONE: Non spegnere l'analizzatore mentre il braccio è in discesa: la valvola della pompa della siringa non si trova in posizione corretta, pertanto lo Sheath Fluid (liquido guaina) potrebbe fuoriuscire dalla valvola quando si toglie la siringa.

6. Se la base dello stantuffo non è fuoriuscita dal braccio durante il ciclo, allentare ulteriormente le viti e cercare di sollevare lo stantuffo dalla base con estrema cautela. Se il problema continua, contattare l'Assistenza tecnica Luminex.
7. Svitare la siringa dalla parte superiore dell'alloggiamento.
8. Estrarre lo stantuffo dalla siringa.
9. Rimuovere e sostituire il sigillo dello stantuffo e la guarnizione circolare (O-ring) nera.
10. Ricollocare lo stantuffo nella siringa di vetro.

Riposizionamento della siringa

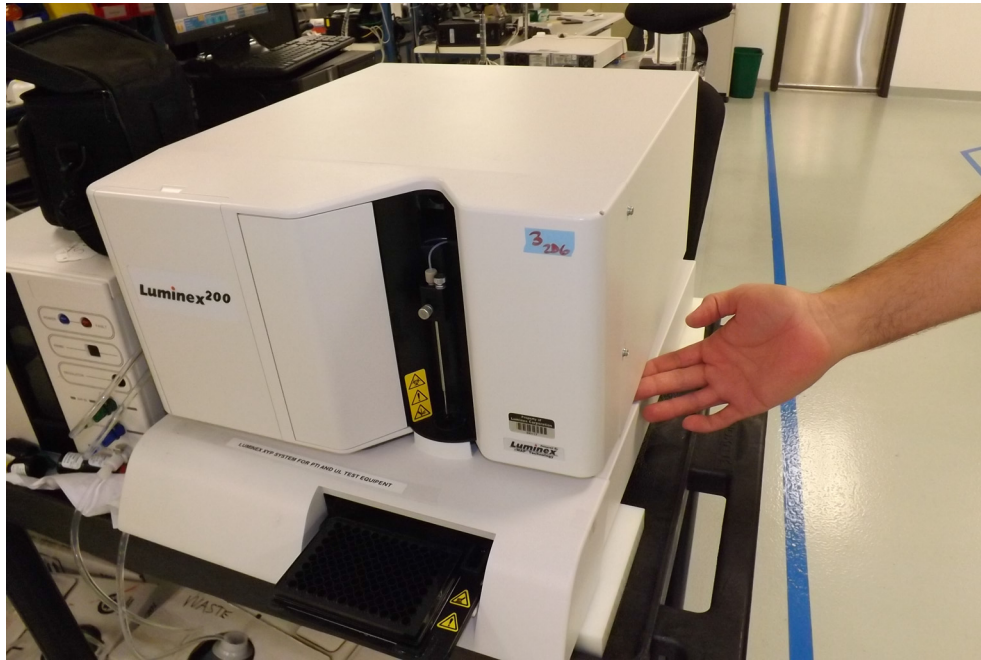
Per riposizionare la siringa seguire le istruzioni seguenti.

1. Avvitare la siringa nella sede.
2. Afferrare la base dello stantuffo e spingerlo delicatamente fino a posizionarlo completamente nell'apertura del braccio.
3. Serrare completamente la vite alla base della siringa. Se la vite non penetra tanto a fondo quanto prima, riposizionare lo stantuffo e riprovare.
4. Accendere l'analizzatore. La siringa ritorna alla posizione iniziale prima che l'analizzatore inizi il normale processo di avvio.
5. Eseguire due volte il priming del sistema, controllando che non vi siano perdite nell'area della siringa.
6. Al termine del priming, chiudere lo sportello dell'analizzatore.

Filtro di ventilazione dell'analizzatore Luminex® 200™

1. Scollegare l'analizzatore Luminex® 200™ dall'alimentazione CA spegnendo l'interruttore sulla parte posteriore dell'analizzatore, quindi scollegare il cavo dalla presa a muro.
2. Di fronte all'analizzatore Luminex 200, introdurre il dito indice sul lato destro (nello spazio fra l'analizzatore Luminex 200 e lo strumento Luminex® XYP™). Una volta individuato il filtro, spingerlo verso la parte sinistra dell'analizzatore. Vedere *Figura 11, "Filtro di ventilazione dell'analizzatore Luminex® 200™", a pagina 26.*

FIGURA 11. Filtro di ventilazione dell'analizzatore Luminex® 200™



3. Rimuovere il filtro dalla parte sinistra dell'analizzatore Luminex 200.
4. Pulire il filtro mediante aspirazione o con acqua distillata. Metterlo in posizione diritta e lasciarlo asciugare all'aria.
5. Riposizionarlo con le frecce rivolte verso l'alto. Il filtro dovrebbe scattare in posizione.
6. Ricollegare e accendere l'analizzatore Luminex 200.

Annualmente

Filtro guaina

1. Scollegare l'analizzatore Luminex® 200™ dall'alimentazione CA spegnendo l'interruttore sulla parte posteriore dell'analizzatore, quindi scollegare il cavo dalla presa a muro.
2. Scollegare il tubo dello Sheath Fluid (liquido guaina) prima di sostituire il filtro.
3. Aprire lo sportello di sinistra dell'analizzatore Luminex 200. Scollegare il filtro spingendo verso il basso i fermi in metallo di ciascuna connessione. Vedere *Figura 12, "Filtro guaina", a pagina 27.*

FIGURA 12. Filtro guaina



4. Collegare il nuovo filtro guaina, facendo corrispondere gli adattatori in base al codice colore. La freccia del filtro guaina deve essere rivolta verso l'alto.
5. Ricollegare il tubo dello Sheath Fluid (liquido guaina).
6. Ricollegare e accendere l'analizzatore Luminex 200.
7. Chiudere lo sportello di sinistra dell'analizzatore.
8. Eseguire due volte il priming.

Secondo le necessità

Fusibili



AVVERTENZA: Per evitare il rischio di lesioni gravi o di morte per scossa elettrica, spegnere il sistema e scollegarlo dalla presa a muro.

La seguente procedura riguarda sia l'analizzatore Luminex® 200™ che lo strumento Luminex® XYP™.

1. Spegnerne l'interruttore nella parte posteriore dell'analizzatore o dello strumento, quindi scollegare il cavo di alimentazione dalla presa a muro. Rimuovere il cavo di alimentazione dall'analizzatore o dallo strumento.
2. Con un piccolo cacciavite a testa piatta, aprire lo sportello del modulo sull'angolo in basso a sinistra nella parte posteriore dell'analizzatore o dello strumento. Vedere *Figura 13, "Apertura dello sportello del modulo", a pagina 28.*

FIGURA 13. Apertura dello sportello del modulo



3. Con un cacciavite a testa piatta, rimuovere la cartuccia rossa.
4. Controllare entrambi i fusibili per verificare che non siano danneggiati.
5. Sostituire i fusibili danneggiati con altri del tipo specificato sull'adesivo a destra del modulo di ingresso dell'alimentazione.
6. Riposizionare lo sportello del modulo.
7. Ricollegare e accendere l'analizzatore o lo strumento.

Sostituzione del sistema Luminex® SD™ con una bottiglia guaina

Per la manutenzione o la risoluzione dei problemi, potrebbe essere necessario sostituire il Luminex® SD™ (Sheath Delivery System (Sistema Sheath Delivery)) con le bottiglie guaina.

1. Con il sistema Luminex SD ancora collegato, eseguire un **Warm up** (Riscaldamento) tramite il software.
2. Quando la pressione si è stabilizzata, controllare la pressione della guaina indicata dal software.
3. Aprire lo sportello di accesso dell'analizzatore. Servendosi di un cacciavite, eseguire all'incirca cinque giri completi del regolatore in senso antiorario.
4. Spegner il sistema Luminex SD e scollegarlo dall'analizzatore.
5. Fissare la bottiglia guaina (preferibilmente piena) all'analizzatore.
6. Aprire e chiudere il tappo della bottiglia guaina per rilasciare la pressione eventualmente rimasta all'interno del sistema.
7. Se il compressore è stato spento, eseguire un **Warm up** (riscaldamento) tramite il software.
8. Quando la pressione si è stabilizzata, controllare la pressione della guaina.
9. Se la pressione è uguale al valore osservato al passaggio precedente (entro $\pm 0,1$ psi), l'installazione è completata. Altrimenti, procedere con il passaggio successivo. Al termine di ciascuna regolazione, occorre rilasciare la pressione e quindi farla aumentare di nuovo al fine di ottenere una lettura della pressione accurata. Ogni volta che il compressore si spegne durante una regolazione, eseguire un nuovo riscaldamento per mantenere la pressione nel sistema.
10. Sull'analizzatore, ruotare il regolatore in senso orario (verso destra) per aumentare la pressione o in senso antiorario per ridurre la pressione. Le rotazioni complete del regolatore non corrispondono a un valore preciso di aumento o riduzione della pressione. Pertanto, iniziare con una rotazione completa nella direzione indicata.
11. Per scaricare la pressione, aprire e chiudere il tappo della bottiglia guaina.
12. Ripetere gli ultimi due passaggi fino a ottenere la lettura iniziale di pressione della guaina osservata nel passaggio 2, compresa tra $\pm 0,1$ psi.
 - a. Sull'analizzatore, ruotare il regolatore in senso orario (verso destra) per aumentare la pressione o in senso antiorario per ridurre la pressione. Le rotazioni complete del regolatore non corrispondono a un valore preciso di aumento o riduzione della pressione. Pertanto, iniziare con una rotazione completa nella direzione indicata.
 - b. Per scaricare la pressione, aprire e chiudere il tappo della bottiglia guaina.

NOTA: Non muovere la bottiglia guaina o la linea guaina mentre il sistema è in uso.

Stoccaggio del sistema

La seguente procedura descrive le fasi da seguire prima di lasciare il sistema inutilizzato per lunghi periodi di tempo.

1. Eseguire un comando **Sanitize** (Disinfezione) con soluzione dal 10% al 20% di candeggina per uso domestico.
2. Eseguire un comando **Sanitize** (Disinfezione) con acqua distillata.
3. Eseguire quattro lavaggi con acqua distillata.
4. Rimuovere la sonda di campionamento dallo strumento, risciacquare con acqua distillata partendo dall'estremità stretta e terminando con l'estremità larga, sostituirla nel braccio del campione e avvolgere l'estremità con Parafilm® M.

Rimessa in funzione del sistema

Prima di utilizzare il sistema lasciato inutilizzato per un periodo prolungato, seguire la procedura descritta qui.

1. Accendere il sistema Luminex® 200™ e la piattaforma XY, quindi osservare le seguenti indicazioni per verificare il corretto funzionamento degli strumenti.
 - La spia sopra la sonda di campionamento del sistema Luminex 200 e la spia accanto allo sportello della piattaforma XY sono accese.
 - Il compressore si avvia nel sistema Luminex 200 con un basso rullio.
 - Posizionare la mano dietro all'analizzatore Luminex 200 per sentire l'espulsione dell'aria dalla ventola posteriore.
 - Osservare il movimento della siringa all'interno dello sportello centrale anteriore dell'analizzatore Luminex 200 immediatamente dopo l'accensione dello strumento.
2. Accendere il PC e avviare il software.
3. Completare un comando **Warmup** (Riscaldamento) che richiede 30 minuti.
4. Rimuovere la pellicola Parafilm® M dall'estremità della sonda di campionamento.
5. Al termine del riscaldamento, eseguire tre comandi **Backflush** (Risciacquo), tre comandi **Drain** (Drenaggio), due comandi **Alcohol Flush** (Risciacquo con alcool) e tre lavaggi con acqua distillata. Assicurarsi che la bottiglia guaina o il sistema Luminex SD contengano una quantità sufficiente di Sheath Fluid (liquido guaina) e che il contenitore degli scarti sia vuoto. Verificare che durante l'esecuzione dei comandi di manutenzione la pressione sia compresa fra 6 e 9 psi.

Registri di manutenzione di Luminex® 200™

Mese:

Anno:

Utilizzare questo modulo per registrare le informazioni relative a un periodo di quattro settimane. Immettere sopra i mesi e l'anno. Immettere le date nella prima riga della tabella. Per ciascuna voce indicata a sinistra, immettere le proprie iniziali sotto ciascuna data di esecuzione.

NOTA: Durante le operazioni di pulizia o manutenzione del sistema, attenersi alle procedure standard di sicurezza del proprio laboratorio. Non rimuovere il coperchio dello strumento in nessun caso.

TABELLA 2. Manutenzione quotidiana

DATA					
AVVIO	Iniziali: per ciascuna voce indicata a sinistra, immettere le proprie iniziali sotto ciascuna data di esecuzione.				
Riscaldamento laser					
Controllo Sheath Fluid (liquido guaina)					
Controllo livello degli scarti					

Avvitamento cappuccio guaina					
Priming					
Risciacquo con alcool (indifferentemente con isopropanolo o etanolo al 70%)					
Doppio lavaggio con acqua distillata					
SPEGNIMENTO	Iniziali: per ciascuna voce indicata a sinistra, immettere le proprie iniziali sotto ciascuna data di esecuzione.				
Disinfezione (soluzione dal 10% al 20% di candeggina per uso domestico)					
Doppio lavaggio con acqua distillata					
Bagno con acqua distillata					
Allentamento cappuccio guaina					
Spegnimento del sistema (opzionale)					

TABELLA 3. Manutenzione a intervalli più lunghi

OGNI SETTIMANA				
Controllo visivo	Data/Iniziali:	Data/Iniziali:	Data/Iniziali:	Data/Iniziali:
Pulizia della sonda di campionamento	Data/Iniziali:	Data/Iniziali:	Data/Iniziali:	Data/Iniziali:
Risciacquo	Data/Iniziali:	Data/Iniziali:	Data/Iniziali:	Data/Iniziali:
OGNI MESE				
Pulizia della sonda di campionamento	Data/Iniziali:			
Pulizia superfici esterne	Data/Iniziali:			
Calibratura e verifica	Data/Iniziali:			
OGNI SEI MESI				
Sostituzione filtro di aspirazione dell'aria, analizzatore	Data/Iniziali:			

Sostituzione filtro di aspirazione dell'aria, Luminex® XYP™	Data/Iniziali:
Sostituzione della guarnizione stantuffo siringa o della siringa	Data/Iniziali:
Controllo del filtro di ventilazione dell'analizzatore	Data/Iniziali:
ANNUALMENTE	
Sostituzione filtro guaina	Data/Iniziali:
SECONDO LE	
Sostituzione fusibili	Data/Iniziali:
COMMENTI:	

Capitolo 5: Risoluzione dei problemi del sistema Luminex® 200™

Le procedure di risoluzione dei problemi aiutano l'utente a isolare, identificare e risolvere i problemi dell'analizzatore Luminex® 200™ e dello strumento Luminex® XYP™. In questo capitolo non sono fornite informazioni sulla risoluzione dei problemi del PC. Per ottenere assistenza in merito ai problemi del PC, chiamare l'Assistenza tecnica del fabbricante del PC in dotazione.

Per risolvere un problema, selezionare un sintomo generico. Quindi, identificare il possibile problema e ripararlo servendosi di una delle soluzioni elencate.

Questo documento fornisce informazioni in merito agli argomenti sotto elencati.

- Problemi di alimentazione
- Comunicazione
- Pressurizzazione
- Fuoriuscite di liquidi
- Sonda di campionamento
- Problemi di calibratura
- Problemi di acquisizione
- Anomalie nei dettagli delle microsferi
- Errori di stampa
- Verifica

L'Assistenza tecnica Luminex è disponibile per gli utenti residenti negli Stati Uniti e in Canada telefonando al numero 1-877-785-BEAD (-2323). Gli utenti residenti al di fuori di Stati Uniti e Canada possono ottenere assistenza telefonando al numero +1 512-381-4397. Le richieste di informazioni possono essere inviate anche per email all'indirizzo support@luminexcorp.com.

Ulteriori informazioni sono disponibili sul sito web di Luminex. Cercare l'argomento desiderato o scorrere i menu. Si consiglia inoltre di visitare la sezione del sito riservata al supporto. Nella barra degli indirizzi del browser, digitare: <http://www.luminexcorp.com>. Fare clic su **Support** (Assistenza).

Problemi di alimentazione

I problemi dell'alimentatore spesso sono causati da un fusibile bruciato, da un componente elettronico difettoso o anche da un cavo scollegato. Adottare estrema cautela nella sostituzione di un fusibile.

TABELLA 4. Problemi di alimentazione

Sintomo	Possibile problema	Soluzione
Mancata accensione dell'analizzatore o di Luminex® XYP™.	Il cavo di alimentazione è scollegato.	Verificare che il cavo di alimentazione sia correttamente inserito.
	Non arriva tensione alla presa elettrica.	Verificare il funzionamento della presa elettrica.
	L'alimentatore è difettoso.	Contattare l'Assistenza tecnica Luminex.
	Un fusibile è bruciato.	Vedere "Fusibili" a pagina 27.
I fusibili continuano ad aprirsi (bruciarsi).	Uno dei componenti ha subito un corto circuito.	Contattare l'Assistenza tecnica Luminex.

Problemi di comunicazione

I problemi di comunicazione descritti in questa sezione riguardano i collegamenti tra il sistema dei dati (il PC e il software) e l'analizzatore Luminex® 200™ e lo strumento Luminex® XYP™. Questa sezione non tratta i problemi di comunicazione con altre periferiche.

Il termine "comunicazione" si riferisce a:

- trasferimento di dati tra il PC e l'analizzatore;
- stato attuale dell'analizzatore e dello strumento Luminex® XYP™;
- letture differite dello strumento;
- controllo dello strumento, acquisizione dei campioni, caricamento della sessione e funzioni di avvio, arresto e pausa.

TABELLA 5. Problemi di comunicazione

Sintomo	Possibile problema	Soluzione
Impossibile inizializzare la comunicazione tra il PC e l'analizzatore.	Il cavo di comunicazione è scollegato, oppure collegato alla porta errata.	Controllare i collegamenti del cavo di comunicazione.
	Mancata alimentazione di Luminex® XYP™ o dell'analizzatore.	Spegnere il PC, quindi accendere l'analizzatore, lo strumento Luminex® XYP™ e infine il PC.
	Il driver di Luminex® per Windows non è installato.	Controllare la presenza del driver di Luminex® per Windows nel pannello di controllo.
	Il driver di Luminex® per Windows è installato, ma il sistema continua a non collegarsi.	Chiamare l'Assistenza tecnica Luminex per determinare la porta COM.
	Firmware non corretto installato sul sistema.	Controllare il firmware sul sistema.
	Il PC e l'analizzatore sono collegati, ma il software xPONENT® continua a indicare una mancata connessione.	Scollegare l'USB dallo strumento e reinserirla. Accendere il PC e attendere l'avvio del sistema. Accendere lo strumento.

Problemi di pressurizzazione

Le normali letture della pressione dell'aria e della guaina variano da 6 a 9 psi quando il compressore è in funzione. Se la pressione del sistema è fuori scala, l'acquisizione dei campioni non verrà eseguita oppure restituirà risultati non attendibili.

TABELLA 6. Problemi di pressurizzazione

Sintomo	Possibile problema	Soluzione
La pressurizzazione non funziona o la pressione è troppo bassa.	La linea guaina e la linea degli scarti non sono completamente collegate.	Verificare che le linee tra le bottiglie guaina e degli scarti e l'analizzatore siano completamente collegate.
	Gli adattatori della bottiglia guaina o degli scarti sono incrinati.	Ispezionare gli adattatori per assicurarsi che siano saldamente sigillati.
	È presente una perdita nel sistema.	Controllare che non ci siano perdite nel sistema. La presenza di liquido sulla superficie di appoggio del sistema è un chiaro indice di perdite.
	Il compressore non si attiva.	Eseguire un comando Prime (Esegui priming). Se il compressore non si attiva, contattare l'Assistenza tecnica Luminex.
	L'adattatore Cheminert® è allentato.	Verificare che l'adattatore sia saldamente collegato al di sopra della sonda di campionamento, sotto la luce blu.
	Ci sono fuoriuscite di liquidi nel sistema.	Vedere " <i>Problemi di perdita di liquidi</i> " a pagina 35.
	È presente una fuoriuscita d'aria nella bottiglia guaina.	Staccare i collegamenti della bottiglia guaina e degli scarti dall'analizzatore. Eseguire un comando Prime (Esegui priming). Se si crea pressione, rimuovere e serrare nuovamente il cappuccio della bottiglia dello Sheath Fluid (liquido guaina), quindi ricollegare le linee del liquido all'analizzatore. Se la pressurizzazione continua a non funzionare, sostituire la bottiglia guaina.
Pressione troppo elevata.	La bottiglia guaina è troppo piena.	Verificare che la bottiglia guaina non sia stata riempita oltre la linea di riempimento.
	Lo Sheath Delivery System (Sistema Sheath Delivery) è troppo pieno.	Drenare il serbatoio Luminex® SD™ e riempirlo. Vedere " <i>Drenaggio del serbatoio</i> " a pagina 44.
	Il regolatore non è tarato correttamente.	Se si utilizzano le bottiglie, aprire lo sportello centrale dell'analizzatore Luminex®. Mediante un cacciavite, tarare il regolatore in modo da adattarlo al centro dell'area verde della scheda Run Batch (Esegui batch).

Problemi di perdita di liquidi

Le perdite di liquidi possono comportare una scarsa pressurizzazione e la mancata acquisizione dei campioni.

TABELLA 7. **Problemi di perdita di liquidi**

Sintomo	Possibile problema	Soluzione
Pressione troppo bassa.	La sonda di campionamento è ostruita.	Pulire la sonda di campionamento. Vedere <i>"Pulizia della sonda di campionamento" a pagina 23.</i>
	Vi sono perdite dalla guarnizione della siringa.	Sostituire la guarnizione della siringa. Vedere <i>"Guarnizione della siringa" a pagina 24.</i>
	Vi sono perdite nella valvola della siringa.	Serrare manualmente il collegamento della siringa (manopola argentata) sulla valvola della siringa. Eseguire un comando Prime (Esegui priming). Se le perdite continuano, contattare l'Assistenza tecnica Luminex.
Una gran quantità di liquido ristagna attorno allo strumento.	Gli adattatori o le linee dei liquidi sono danneggiati.	Contattare l'Assistenza tecnica Luminex.
Dalla sonda di campionamento gocciola del liquido.	La sonda di campionamento è ostruita	Pulire la sonda di campionamento. Vedere <i>"Pulizia della sonda di campionamento" a pagina 23.</i>
	La valvola a tre vie del campione è difettosa.	Contattare l'Assistenza tecnica Luminex.
Sono presenti perdite di liquido nella parte anteriore dell'analizzatore.	Vi sono perdite dalla guarnizione della siringa.	Sostituire la guarnizione della siringa. Vedere <i>"Guarnizione della siringa" a pagina 24.</i>
	Vi sono perdite nella valvola della siringa.	Serrare manualmente il collegamento della siringa (manopola argentata) sulla valvola della siringa. Eseguire un comando Prime (Esegui priming). Se le perdite continuano, contattare l'Assistenza tecnica Luminex.

Problemi relativi alla sonda di campionamento

I problemi della sonda di campionamento possono comportare fuoriuscite di liquido e problemi di pressurizzazione, oltre a ostacolare l'acquisizione dei campioni.

TABELLA 8. **Problemi relativi alla sonda di campionamento**

Sintomo	Possibile problema	Soluzione
Perdite dalla sonda di campionamento.	La sonda di campionamento è ostruita.	Pulire la sonda di campionamento. Consultare la sezione intitolata <i>"Pulizia della sonda di campionamento" a pagina 23.</i>
Il braccio del campione è bloccato in posizione sollevata.	Il sistema non è correttamente pressurizzato.	Verificare le impostazioni della pressione. Verificare che la sonda di campionamento non sia ostruita e che non vi siano perdite nella guarnizione o nella valvola della siringa.

Sintomo	Possibile problema	Soluzione
Il braccio del campione è bloccato in posizione abbassata.	L'altezza della sonda di campionamento è insufficiente, oppure il percorso al pozzetto è bloccato.	<p>NON spegnere lo strumento Luminex® XYP™.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Rimuovere l'alloggiamento della luce blu dall'analizzatore. 2. Svitare l'adattatore Cheminert®. Il monitor di sistema passa da "Busy" (Occupato) a "Running" (Esecuzione) e procede con l'acquisizione del campione. Fare clic su Cancel (Annulla) per apportare le opportune modifiche prima di continuare con i restanti campioni. 3. Se il braccio del campione non si solleva, salvare i dati raccolti. Spegner l'analizzatore, ma tenere acceso lo strumento Luminex® XYP™. 4. Chiudere il software Luminex®. 5. Riaccendere l'analizzatore e riavviare il software. 6. Eseguire un Wash (Lavaggio) con acqua distillata per rimuovere l'aria dal sistema. 7. Verificare l'altezza della sonda.
Il braccio del campione non si abbassa in modo scorrevole.	La piastra a 96 pozzetti non è inserita correttamente nello strumento Luminex® XYP™.	Regolare la piastra a 96 pozzetti.
	La piastra a 96 pozzetti è deformata.	Ispezionare la piastra a 96 pozzetti. Sostituirla, se deformata.
	Il braccio del campione non è allineato correttamente.	Regolare nuovamente l'allineamento orizzontale del braccio del campione.
	La sonda di campionamento è piegata.	Rimuovere la sonda di campionamento dall'analizzatore Luminex® 200™. Farla rotolare su una superficie piana. Se non rotola in modo agevole, sostituirla con una nuova sonda di campionamento. Regolare l'altezza della sonda di campionamento (vedere "Prima di utilizzare i campioni" a pagina 20).

Problemi di calibratura e controllo

TABELLA 9. Problemi di calibratura e controllo

Sintomo	Possibile problema	Soluzione
La calibratura è lenta o non va a buon fine.	Le microsferi di calibratura non sono completamente in sospensione.	Vorticare le fiale di calibratura per riportare in sospensione le microsferi.
	Sono stati immessi un numero di lotto o dei valori target errati nella finestra di dialogo Update CAL Targets (Aggiorna target CAL).	Verificare che siano utilizzati il numero di lotto e i valori target corretti.
	I calibratori del sistema sono posizionati nel pozzetto della piastra errato.	Verificare che i calibratori si trovino nel pozzetto corretto.
	Non sono state aggiunte sufficienti microsferi del calibratore al pozzetto.	Aggiungere almeno 5 gocce di microsferi del calibratore nel pozzetto. Durante la distribuzione, tenere la fiala capovolta formando un angolo di 90° con la piastra.
	Il lotto del calibratore è scaduto.	Utilizzare una nuova bottiglia di microsferi del calibratore.
	L'altezza della sonda di campionamento non è corretta.	Regolare l'altezza della sonda di campionamento. Vedere <i>"Regolazione dell'altezza verticale della sonda di campionamento" a pagina 20.</i>
	La sonda di campionamento è ostruita.	Pulire la sonda di campionamento. Vedere <i>"Pulizia della sonda di campionamento" a pagina 22.</i>
	È presente un'ostruzione parziale nel sistema.	Pulire la sonda di campionamento, quindi risciacquare il sistema. Vedere <i>"Pulizia della sonda di campionamento" a pagina 22.</i>
	È presente dell'aria nel sistema.	Verificare l'altezza della sonda di campionamento. Eseguire tre comandi Prime (Esegui priming), due comandi Alcohol Flush (Risciacquo con alcool) e infine tre comandi Wash (Lavaggio) con acqua.
	Il contenitore degli scarti non è ventilato.	Verificare che il sigillo del cappuccio del contenitore degli scarti sia asciutto e che il contenitore degli scarti sia ventilato.
La portata è instabile a causa dello spostamento della linea degli scarti durante il funzionamento del sistema.	Assicurarsi di non muovere la linea degli scarti durante il funzionamento del sistema.	
È possibile che si sia verificato un problema con il laser.	Controllare il report dei trend di calibratura. Verificare che non vi siano cambiamenti drastici di temperatura, pressione della guaina o tensione. Se una qualsiasi di queste situazioni risulta evidente dal report, contattare l'Assistenza tecnica Luminex.	

Sintomo	Possibile problema	Soluzione
Zero eventi raccolti durante la calibratura.	Si è verificato un problema con i livelli dei liquidi.	Controllare i livelli dello Sheath Fluid (liquido guaina) e degli scarti. Verificare che i tubi di entrambe le bottiglie siano saldamente collegati allo strumento. Controllare che la bottiglia degli scarti sia ventilata.
	Problema relativo al laser.	Verificare che il liquido scorra nel sistema eseguendo un comando Wash (Lavaggio) e consentendo il passaggio del liquido negli scarti. Se il liquido non passa negli scarti, pulire la sonda di campionamento, quindi risciacquare il sistema (vedere " <i>Pulizia della sonda di campionamento</i> " a pagina 22). Se il problema non è stato risolto, contattare l'Assistenza tecnica.
	Il contenitore degli scarti non è ventilato.	Verificare che il sigillo del cappuccio del contenitore degli scarti sia asciutto e che il contenitore degli scarti sia ventilato.
	L'adattatore Cheminert® è allentato.	Assicurarsi che l'adattatore Cheminert® sia serrato.

Sintomo	Possibile problema	Soluzione
Controlli dell'analizzatore non riusciti.	Le microsfere di controllo non sono completamente in sospensione.	Vorticare le fiale di calibratura per riportare in sospensione le microsfere.
	Sono stati immessi un numero di lotto di controllo o dei valori target errati nella finestra di dialogo Update CON Targets (Aggiorna target CON).	Verificare che siano utilizzati il numero di lotto e i valori di target corretti.
	I controlli del sistema sono posizionati nel pozzetto della piastra errato.	Verificare che le microsfere di controllo si trovino nel pozzetto corretto.
	Non sono state aggiunte sufficienti microsfere di controllo al pozzetto.	Aggiungere almeno 5 gocce di microsfere di controllo nel pozzetto. Per un volume delle gocce accurato, durante la distribuzione, tenere la fiala capovolta formando un angolo di 90° con la piastra.
	Il lotto di controllo è scaduto.	Utilizzare una nuova bottiglia di microsfere di controllo.
	Le microsfere di controllo sono state diluite.	Non diluire le microsfere di controllo.
	L'altezza della sonda di campionamento non è corretta.	Regolare l'altezza della sonda di campionamento. Vedere <i>"Regolazione dell'altezza verticale della sonda di campionamento"</i> a pagina 20.
	La sonda di campionamento è ostruita.	Pulire la sonda di campionamento. Vedere <i>"Pulizia della sonda di campionamento"</i> a pagina 22.
	È presente dell'aria nel sistema.	Verificare l'altezza della sonda di campionamento. Eseguire tre comandi Prime (Esegui priming), due comandi Alcohol Flush (Risciacquo con alcool) e infine tre comandi Wash (Lavaggio) con acqua.
	Il contenitore degli scarti non è ventilato correttamente.	Verificare che il contenitore degli scarti sia correttamente ventilato e che il sigillo non sia bagnato o sporco.
	La portata è instabile a causa dello spostamento della linea degli scarti durante il funzionamento del sistema.	Assicurarsi di non muovere la linea degli scarti durante il funzionamento del sistema.
È possibile che si sia verificato un problema con i laser.	Controllare il report dei trend di controllo del sistema per verificare la presenza di errori. Se il report ne evidenzia qualcuno, contattare l'Assistenza tecnica Luminex.	

Problemi di acquisizione

TABELLA 10. **Problemi di acquisizione**

Sintomo	Possibile problema	Soluzione
L'acquisizione è lenta o non va a buon fine.	La pressione dell'aria è fuori scala.	Vedere " <i>Problemi di pressurizzazione</i> " a pagina 33.
	L'altezza della sonda di campionamento non è corretta.	Regolare l'altezza della sonda di campionamento. Vedere " <i>Regolazione dell'altezza verticale della sonda di campionamento</i> " a pagina 20.
	La sonda di campionamento è ostruita.	Pulire la sonda di campionamento. Consultare la sezione intitolata " <i>Pulizia della sonda di campionamento</i> " a pagina 22.
	Il sigillo della bottiglia guaina perde.	Assicurarsi che il coperchio della bottiglia guaina sia serrato. Rimuovere il coperchio della bottiglia guaina e riposizionarlo.
	Le linee guaina o degli scarti non sono completamente collegate.	Scollegare e ricollegare le linee; si dovrebbe udire uno scatto.
	Le microsfere di calibratura sono scadute.	Sostituire le microsfere obsolete con un nuovo lotto.
	Sono stati selezionati dei pozzetti errati per le microsfere di calibratura.	Verificare che i pozzetti corretti siano selezionati nella scheda Maintenance (Manutenzione).
	Il numero di lotto di calibratura o i valori target selezionati nella configurazione non sono validi.	Immettere il numero di lotto di calibratura e i valori target corretti nella finestra di dialogo Update CAL Targets (Aggiorna target CAL).

Sintomo	Possibile problema	Soluzione
L'acquisizione dei campioni è lenta o non viene eseguita correttamente.	La sonda di campionamento è ostruita.	Pulire la sonda di campionamento. Consultare la sezione intitolata " <i>Pulizia della sonda di campionamento</i> " a pagina 22.
	La pressione dell'aria è fuori scala.	Vedere " <i>Problemi di pressurizzazione</i> " a pagina 33.
	La sonda di campionamento non è allineata verticalmente.	Regolare l'altezza della sonda di campionamento. Vedere " <i>Regolazione dell'altezza verticale della sonda di campionamento</i> " a pagina 20.
	È presente dell'aria nel sistema.	Verificare l'altezza della sonda di campionamento. Eseguire tre comandi Prime (Esegui priming), due comandi Alcohol Flush (Risciacquo con alcool) e infine tre comandi Wash (Lavaggio) con acqua.
	Il volume di acquisizione impostato è troppo elevato.	Impostare il volume di acquisizione su un valore inferiore di almeno 25 µL rispetto al volume corrente dei pozzetti. Questa impostazione consente all'analizzatore di prelevare i campioni in maniera più efficace, con minori probabilità di introdurre aria.
	Le microsfere xMAP® non sono completamente in sospensione.	Vorticare delicatamente la piastra oppure sospendere nuovamente le microsfere con una pipetta multicanale in modo da assicurare la presenza di microsfere nella soluzione.
	Si stanno utilizzando microsfere fotodecolorate.	Sostituire le microsfere con un nuovo lotto.
	Nel campione è presente un numero insufficiente di microsfere.	Assicurarsi che vi siano da 2000 a 5000 microsfere per set per pozzetto.
Il campione è troppo concentrato.	Diluire i liquidi biologici concentrati come il siero o il plasma con un rapporto di almeno 1:5.	

Anomalie nei dettagli delle microsfere

Utilizzare i seguenti strumenti per la diagnosi dei problemi di sistema e di quelli relativi al kit:

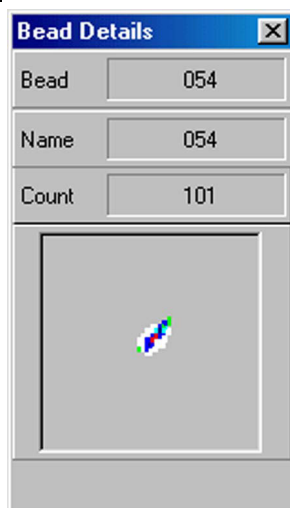
- Calibratori di sistema
- Controlli di sistema
- Standard di saggio
- Controlli di saggio
- Messaggi di errore

Controllare regolarmente i report dei trend di controllo/calibratura per rilevare i trend.

Utilizzare le microsfere di controllo xMAP® del sistema per verificare la corretta esecuzione della calibratura del sistema e per la risoluzione dei problemi. In caso di problemi nei risultati del kit, è possibile utilizzare i controlli xMAP per stabilire se il problema è correlato all'analizzatore. Se la calibratura e i controlli vengono eseguiti correttamente, contattare il fabbricante del kit.

Di seguito è illustrata una normale finestra **Bead Detail** (Dettagli delle microsfere), che indica un forte popolamento di microsfere nell'area bianca.

FIGURA 14. Normale dettaglio delle microsfere



L'istogramma relativo al dettaglio delle microsfere sopra raffigurato ha il seguente aspetto:

FIGURA 15. Istogramma normale

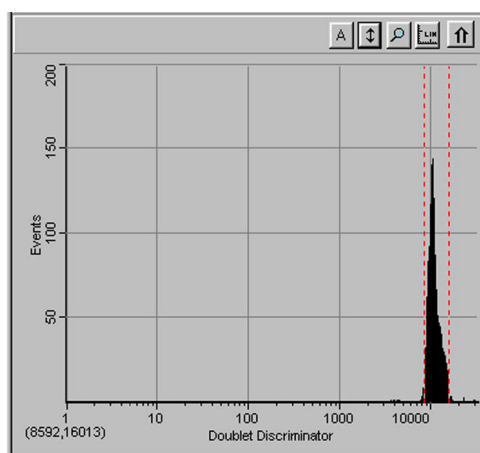


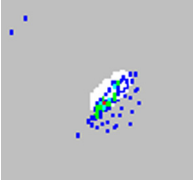
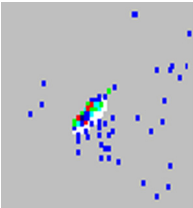
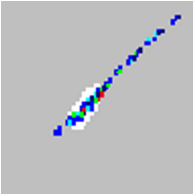
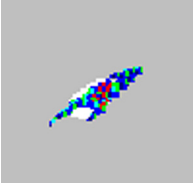
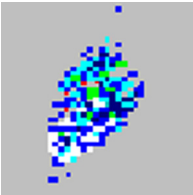


TABELLA 11. Irregolarità delle microsfere

Sintomo	Possibile problema	Soluzione
<p>Le microsfere xMAP® vengono classificate in una posizione troppo alta.</p> 	<p>È possibile che si stiano utilizzando microsfere di calibratura fotodecolorate.</p>	<p>Sostituire le microsfere di calibratura con un nuovo lotto. Per evitare la fotodecolorazione, proteggere le microsfere dalla luce.</p>
<p>Le microsfere xMAP® colpiscono la parte inferiore destra dell'area.</p> 	<p>È possibile che si stiano utilizzando microsfere xMAP® fotodecolorate.</p>	<p>Sostituire le microsfere con un nuovo lotto. Per evitare la fotodecolorazione, proteggere le microsfere dalla luce.</p>
<p>Le microsfere appaiono sparpagliate.</p> 	<p>È presente dell'aria nel sistema.</p>	<p>Verificare l'altezza della sonda di campionamento. Eseguire tre comandi Prime (Esegui priming), due comandi Alcohol Flush (Risciacquo con alcool) e infine tre comandi Wash (Lavaggio) con acqua distillata.</p>
	<p>Lo Sheath Fluid (liquido guaina) è assente.</p>	<p>Verificare che vi sia liquido guaina nell'apposito contenitore. Eseguire il priming del sistema fino a far fuoriuscire tutta l'aria dal sistema.</p>
<p>Le microsfere appaiono come una lunga linea diagonale.</p> 	<p>Le microsfere xMAP® si sono agglutinate.</p>	<p>Aggiungere altro detergente al tampone di saggio. Per esempio, aggiungere da 0,02% a 0,1% di Tween-20, Triton® X100 o SDS.</p>

Sintomo	Possibile problema	Soluzione
	Il solvente non è compatibile.	Vedere un elenco dei solventi non compatibili sul sito web Luminex. Se il solvente che si sta utilizzando compare nell'elenco, cambiare solvente.
	Si sta utilizzando uno Sheath Fluid (liquido guaina) non compatibile.	Utilizzare solo lo Sheath Fluid (liquido guaina) Luminex nell'analizzatore Luminex® 200™. Altri liquidi possono danneggiare l'analizzatore e rendere nulla la garanzia.

Problemi di Luminex® SD™

Se il contenitore vuoto dello Sheath Fluid (liquido guaina) non viene sostituito e si continua a utilizzare il sistema Luminex® SD™, questo scaricherà la pressione per impedire l'introduzione di aria nell'analizzatore Luminex® 200™. Ciò potrebbe causare l'interruzione dell'analisi del campione e impedire l'acquisizione di ulteriori campioni.

Filtro

Se, in seguito a un utilizzo prolungato, il filtro collegato alla linea di aspirazione del liquido guaina risulta ostruito, verrà prodotto un segnale acustico anche se il contenitore guaina principale non è vuoto. In tal caso, sostituire il filtro, numero componente CN-0037-01.

Malfunzionamento

Se viene prodotto un segnale acustico anche quando il contenitore del liquido guaina principale non è vuoto e il filtro guaina è in buone condizioni, il sistema segnala un malfunzionamento. In tal caso, contattare l'Assistenza tecnica Luminex.

Drenaggio del serbatoio

In caso di restituzione del sistema Luminex® SD™ a Luminex Corporation, drenare il serbatoio prima di imballare il sistema.

1. Eseguire un riscaldamento per pressurizzare il sistema.
2. Lasciare collegato il tubo verde dell'aria fra l'analizzatore Luminex® 200™ e il sistema Luminex SD.
3. Dal pannello frontale di Luminex SD, scollegare il tubo blu dalla bocchetta **Sheath Out** (Uscita guaina), quindi quello bianco dalla bocchetta **Sheath In** (Ingresso guaina).
4. Inserire il tubo bianco nella bocchetta **Sheath Out** (Uscita guaina) e quello blu nella bocchetta **Sheath In** (Ingresso guaina).
5. Spegner e riaccendere l'unità.
6. Premere il pulsante **Prime** (Esegui priming) sul pannello frontale del sistema Luminex SD
7. Lo Sheath Fluid (liquido guaina) verrà pompato dal serbatoio del sistema Sheath Delivery System (Sistema Sheath Delivery) al contenitore del liquido guaina da 20 litri.

Per riempire il Sheath Delivery System (Sistema Sheath Delivery), ricollegare i tubi secondo il codice colore e premere il pulsante **Prime** (Esegui priming) sul Luminex SD. Contattare l'Assistenza tecnica Luminex per ulteriori informazioni.

Capitolo 6: Numeri prodotto

TABELLA 12. **Hardware, codici prodotto**

NOTA: i numeri dei componenti possono essere soggetti a modifica senza preavviso.

Descrizione prodotto	Numero cliente
Filtro aria posteriore	CN-0001-01
Filtro aria inferiore	CN-0002-01
Filtro aria, aspirazione	CN-0027-01
Scanner codici a barre	CN-PC03-01
Cavo seriale, 76,2 cm	CN-0374-01
Cavo seriale, 152,4 cm	CN-0415-01
Fusibile, 2 Amp, 250 Volt, Azione rapida (qtà 10)	CN-0019-01
Fusibile, 3 Amp, 250 Volt, Azione rapida	CN-0051-01
Blocco riscaldatore, Luminex® XYP™	CN-0017-01
Cavo di alimentazione	CN-PXXX-01*
Serbatoio, Luminex® XYP™	CN-0022-01
Kit di allineamento altezza ago del campione [Kit di allineamento sonda di campionamento]	CN-0015-01
Ago campione corto	CN-0006-01
Ago campione lungo	CN-0007-01
Supporto campione, grande, 1,5 ml	CN-0008-01
Supporto campione, piccolo, 1,2 ml	CN-0009-01
Filtro guaina con dispositivo di sganciamento rapido	CN-0010-01
Bottiglia guaina	CN-0011-01
Cilindro siringa con guarnizione	CN-0013-01
Guarnizione siringa (qtà 4)	CN-0014-01
Cavo, USB	CN-0018-01
Cavo, da USB A a USB B	CN-0271-01
Bottiglia scarti	CN-0012-01

* XXX indica il numero di un componente specifico per un determinato Paese. Per maggiori informazioni, rivolgersi all'Assistenza tecnica Luminex.

TABELLA 13. **Numeri prodotto reagenti xMAP® per xPONENT®**

Descrizione prodotto	Numero cliente
Kit di calibratura, LX200	LX200-CAL-K25
Kit di verifica, LX200	LX200-CON-K25
Sheath Fluid (liquido guaina) xMAP® LX100	40-50000