

**Luminex**

*Installations- und Benutzerhandbuch |*  
In-vitro-Diagnose  
**MAGPIX<sup>®</sup> Hardware**



© 2015–2018 Luminex Corporation. Alle Rechte vorbehalten. Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne die ausdrückliche schriftliche Einwilligung der Luminex Corporation vervielfältigt, übermittelt, übertragen oder in andere Sprachen oder Computercodierungen übersetzt werden.



Luminex Corporation

12212 Technology Blvd.

Austin, Texas 78727

USA

**Technischer Kundendienst**

Telefon: 512-381-4397

Nordamerika gebührenfrei: 1-877-785-2323

International gebührenfrei: +800-2939-4959

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

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

**MAGPIX® Installations- und Hardwarebenutzerhandbuch**

89-00002-00-284 Rev B

Januar 2018

Translated from English document 89-00002-00-437 Rev. D



WMDE B.V.

Bergerweg 18

6085 AT Horn

Niederlande

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

Luminex, xMAP, xPONENT, MAGPIX und MagPlex sind Marken der Luminex Corporation in den USA und anderen Ländern. Alle anderen Marken, einschließlich ProClin®, Microsoft® Windows®, Cole-Parmer®, Sporicidin®, und Parafilm® M, sind Marken ihrer jeweiligen Unternehmen.

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

## Allgemeine Nutzungsbedingungen für das Produkt

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

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

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

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

Wenn ungeachtet der Annahme des Käufers das Produkt gekauft oder anderweitig direkt von Luminex erworben wird, gewährleistet Luminex für einen Zeitraum von zwölf (12) Monaten ab dem Datum der Lieferung, dass: (i) das Produkt unter allen materiellen Gesichtspunkten den von Luminex zusammen mit dem Produkt mitgelieferten Produktspezifikationen entspricht und (ii) die KUNDENDIENSTTEILE für das Produkt frei von Material- und Verarbeitungsfehlern sind. Diese Garantie schließt Software und Hardware, die nicht von Luminex geliefert wird, ausdrücklich aus. Wenn das Produkt von einem von Luminex autorisierten Wiederverkäufer erworben wird, müssen die Garantieverpflichtungen in Schriftform direkt vom autorisierten Luminex Wiederverkäufer an den Käufer übergeben werden. DIESE GARANTIE IST AUSSCHLIESSLICH. LUMINEX GEWÄHRT KEINE WEITERE GARANTIE, WEDER AUSDRÜCKLICH NOCH KONKLUDENT, EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF DIE KONKLUDENTE ZUSAGE DER MARKTFÄHIGKEIT, EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER NICHT-VERLETZUNG VON RECHTEN.

Die in Verbindung mit diesem Kaufgeschäft vom Verkäufer gemachten Garantiezusagen sind unwirksam, wenn der Verkäufer nach eigenem Ermessen Folgendes festgestellt hat: Der Käufer hat das Produkt nicht bestimmungsgemäß, nicht gemäß den Industriestandards oder der branchenüblichen Praxis oder nicht in Übereinstimmung mit den vom Verkäufer mitgelieferten Anweisungen – sofern zutreffend – verwendet.

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

Falls das Produkt oder ein FS-TEIL den hier festgelegten Garantiebestimmungen nicht entspricht, muss der Käufer innerhalb der Garantiefrist Folgendes tun: (i) Luminex unverzüglich schriftlich darüber in Kenntnis setzen, dass das Produkt oder FS-TEIL mangelbehaftet ist, und die Mängel detailliert beschreiben; (ii) auf seine Kosten entweder mit Luminex oder einem von Luminex geschulten Kundendiensttechniker Kontakt aufnehmen, um das Problem zu beurteilen und das fehlerhafte Produkt oder FS-TEIL zu identifizieren und (iii) nach Wahl von Luminex entweder das mangelhafte Produkt oder FS-TEIL an Luminex (an seine Produktionsstätte oder an eine andere von Luminex angegebene Adresse) zurücksenden oder das Produkt oder FS-TEIL zerstören und Luminex einen schriftlichen Nachweis der Zerstörung übermitteln. Sofern ein Produkt oder ein FS-TEIL an die Produktionsstätte von Luminex zurückgeschickt wird, ist Luminex berechtigt, das Produkt oder FS-TEIL auf Mängel zu untersuchen. Wenn Luminex ermittelt, dass das Produkt oder FS-TEIL einwandfrei ist, wird das Produkt oder FS-TEIL an den Käufer versandt, und der Käufer muss für das Produkt oder FS-TEIL und die Frachtkosten für dessen Versand aufkommen. Wenn Luminex ermittelt, dass das Produkt oder FS-TEIL mangelhaft ist, muss Luminex für das Produkt oder FS-TEIL und die Frachtkosten für dessen Versand aufkommen. Sofern nicht ausdrücklich in diesen Garantiebestimmungen angegeben, ist der Käufer nicht berechtigt, ein Produkt oder FS-Teil ohne vorherige schriftliche Einwilligung von Luminex an Luminex zurückzusenden.

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

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

Der Käufer trägt die Verantwortung und übernimmt hiermit ausdrücklich das Risiko, die Gefahren abzuklären und jegliche weiteren erforderlichen Untersuchungen zur Feststellung der mit dem Gebrauch des Produkts verbundenen Gefahren durchzuführen. Der Käufer hat ebenfalls die Pflicht, die Kunden, Mitarbeiter, Vertreter, Zessionare, Sachbearbeiter, Nachfolger und sämtliches Hilfspersonal oder Personal Dritter (wie zum Beispiel Spediteure usw.) des Käufers vor sämtlichen mit dem Gebrauch oder dem Umgang mit dem Produkt verbundenen Risiken zu warnen. Der Käufer erklärt sich einverstanden, falls zutreffend, sämtliche vom Verkäufer oder von Luminex zur Verfügung gestellten Anweisungen in Bezug auf den Gebrauch des Produkts zu befolgen und das Produkt in keiner Weise zweckentfremdet zu benutzen. Der Käufer darf das Produkt nicht zurückentwickeln, dekompilieren, disassemblieren oder verändern. Der Käufer erkennt an, dass Luminex das Eigentum an allen Patenten, Marken, Geschäftsgeheimnissen und anderen Eigentumsrechten aus dem Produkt oder im Zusammenhang mit dem Produkt behält, und dem Käufer werden durch den Kauf des Produkts keine Ansprüche auf diese Rechte an geistigem Eigentum übertragen, sofern dies nicht ausdrücklich in diesen Bestimmungen festgelegt wird. Der Käufer ist nicht berechtigt, Marken, deren Inhaber oder Lizenznehmer Luminex ist, ohne die ausdrückliche schriftliche Einwilligung von Luminex zu verwenden.

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

89-30000-00-186 Rev E

# Inhaltsverzeichnis

## Kapitel 1: Hinweise zu diesem Benutzerhandbuch

|                           |   |
|---------------------------|---|
| Überblick                 | 1 |
| Warnhinweise und Hinweise | 1 |
| Symbole                   | 2 |

## Kapitel 2: Sicherheits- und Regulierungsaspekte

|  |   |
|--|---|
| Verwendungszweck   | 5 |
| Gesetzlich vorgeschriebene Kennzeichnungen und Warnungen | 5 |
| Tests und Zertifizierungen                               | 6 |
| Sicherheitspraktiken                                     | 6 |
| Allgemein  | 7 |
| Mechanische Aspekte                                      | 7 |
| Elektrik   | 7 |
| Elektromagnetische Kompatibilität                        | 7 |
| Barcodeleser-Laser                                       | 7 |
| Heizplatte   | 8 |
| Flüssigkeiten  | 8 |
| Biogefahr  | 8 |
| Anzeigelampe   | 8 |
| Dekontaminierungsverfahren                               | 9 |
| Entsorgung des Instruments                               | 9 |

## Kapitel 3: Installationsvorgang

|   |    |
|---|----|
| Installationsskizze   | 12 |
| Auspacken und Aufbauen des PCs                              | 13 |
| Auspacken und Aufbauen des MAGPIX <sup>®</sup> -Instruments | 13 |
| Anschließen der Komponenten                                 | 15 |
| Vorbereiten des MAGPIX <sup>®</sup> -Instruments            | 16 |
| Entfernen des Versandstopfens                               | 17 |
| Montieren der Probensonde                                   | 19 |
| Montieren der Drive Fluid (Antriebsflüssigkeit)             | 21 |
| Einschalten des MAGPIX <sup>®</sup> -Instruments            | 23 |
| Erster Systemstart  | 24 |
| Höhe der Probensonde einstellen                             | 24 |
| Routine zur Wiederaufnahme des Betriebs nach der Lagerung   | 26 |
| Kalibrierung/Prüfung  | 27 |
| Versand-Checkliste  | 28 |

## Kapitel 4: Technischer Überblick

|   |    |
|---|----|
| So funktioniert das MAGPIX <sup>®</sup> -Instrument | 29 |
| Systemkomponenten                                   | 30 |
| Software  | 30 |
| Hardware  | 31 |
| Reagenzien  | 31 |

|  |    |
|--|----|
| Subsysteme   | 32 |
| Elektronisches Untersystem   | 32 |
| Fluidik-Untersystem  | 33 |
| Mechanisches Untersystem   | 37 |
| Optisches Untersystem  | 40 |
| Empfohlene Zusatzgeräte  | 40 |
| Unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) oder Überspannungsschutz | 40 |
| Drucker  | 40 |
| Barcode-Etiketten  | 40 |
| Vortexer   | 40 |
| Ultraschallbad   | 40 |
| Systemspezifikationen  | 40 |
| Allgemeine Spezifikationen   | 40 |
| Umgebungsbedingungen   | 41 |
| Elektronik   | 41 |
| Optik  | 41 |
| Fluidik  | 41 |
| Mikrotiterplatten  | 41 |
| Mikrokugeln  | 41 |

## Kapitel 5: Betriebsabläufe und Wartungsverfahren

|  |    |
|--|----|
| Allgemeine Wartungsvorkehrungen                                | 42 |
| Zugang zum Seitenfach  | 42 |
| Tägliche Verfahren   | 43 |
| Initialisierung des MAGPIX <sup>®</sup> -Instruments           | 43 |
| Prüfung des MAGPIX <sup>®</sup> -Instruments                   | 43 |
| Flüssigkeitsstand  | 43 |
| Herunterfahren des MAGPIX <sup>®</sup> -Instruments            | 44 |
| Wöchentliche Verfahren   | 44 |
| Reinigung des MAGPIX <sup>®</sup> -Instruments                 | 44 |
| Reinigung der Probensonde                                      | 44 |
| Durchführen einer Sichtprüfung                                 | 45 |
| Kalibrieren und Prüfen des MAGPIX <sup>®</sup> -Instruments    | 45 |
| Entfernung von Blockierungen                                   | 45 |
| Monatliche Verfahren   | 46 |
| Halbjährliche Verfahren  | 46 |
| Wartung der Luftfilter   | 46 |
| Wechseln der Spritzendichtung                                  | 48 |
| Jährliche Verfahren  | 49 |
| Wechseln des Probensondenschlauchs                             | 49 |
| Wechseln des Drive Fluid-Filters (Antriebsflüssigkeitsfilters) | 50 |
| Wartung nach Bedarf  | 51 |
| Wechseln der Sicherungen                                       | 51 |
| Wartungsprotokolle   | 52 |
| Kurzfristige Wartung – eine Woche                              | 52 |
| Langfristige Wartung – ein Jahr                                | 53 |

# Inhaltsverzeichnis

## Kapitel 6: Vorgänge zur Fehlersuche

|   |     |
|---|-----|
| Überblick .....                             | .54 |
| Technischer Kundendienst .....              | .54 |
| Probleme mit der Stromzufuhr .....          | .54 |
| Datenübertragungsprobleme .....             | .55 |
| Blockierungen .....                         | .55 |
| Flüssigkeitsaustritte .....                 | .56 |
| Probleme mit der Probensonde .....          | .57 |
| Langsame und fehlerhafte Kalibrierung ..... | .57 |
| Langsame und fehlerhafte Prüfung .....      | .58 |
| Langsame und fehlerhafte Aufnahme .....     | .59 |
| Verschleppungsfehler .....                  | .60 |
| Unregelmäßigkeiten in den Mikrokugeln ..... | .60 |

## Anhang A: Lagerung

|   |     |
|---|-----|
| Lagerung des MAGPIX <sup>®</sup> -Instruments .....   | .62 |
| Vorbereitung des MAGPIX <sup>®</sup> -Instruments für den<br>Gebrauch nach der Lagerung ..... | .62 |

## Anhang B: Versand

|  |     |
|--|-----|
| Lagerung des MAGPIX <sup>®</sup> -Instruments .....                        | .63 |
| Vorbereitung des MAGPIX <sup>®</sup> -Instruments für den<br>Versand ..... | .63 |
| Versand-Checkliste .....   | .64 |

## Anhang C: Bestellnummern

|                  |     |
|------------------|-----|
| Hardware .....   | .65 |
| Reagenzien ..... | .65 |

# Kapitel 1: Hinweise zu diesem Benutzerhandbuch

## Überblick

Lesen Sie dieses Benutzerhandbuch sorgfältig durch, bevor Sie das MAGPIX®-System verwenden. Es enthält wichtige Informationen zu den folgenden Punkten bezüglich MAGPIX:

- Sicherheitsaspekte
- Regulierungsaspekte und Kennzeichnung
- Installation
- Maßnahme
- Wartung
- Fehlersuche und -behebung
- Lagerung
- Versand
- Bestellnummern

## Warnhinweise und Hinweise

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

### HINWEIS:

Diese Art von Meldung vermittelt allgemeine hilfreiche Informationen. Sie bezieht sich nicht auf Sicherheits- oder Leistungsfragen.



### VORSICHT:

Diese Art von Meldung erscheint in Fällen, bei denen eine geringfügige oder nur potenzielle Gefahr besteht. Das Nichtbeachten der Vorsichtsmaßnahme kann zu einer Gefahrensituation führen.



### WARNHINWEIS:

Diese Art von Meldung wird für Fälle benutzt, in denen eine Gefahr für das Bedienungspersonal oder die Funktionsfähigkeit des Instruments besteht. Das Nichtbeachten von Warnhinweisen kann zu einer Fehlleistung des Instruments, Instrumentversagen, ungültigen Ergebnissen oder einer Gefährdung des Bedienungspersonals führen.



### GEFAHR:

Diese Art von Meldung bezeichnet Fälle, in denen ein erhebliches Risiko einer schweren oder tödlichen Verletzung besteht.



### VORSICHT:

Laut US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden, der in dem Bundesstaat, in dem er praktiziert, über eine Lizenz verfügt und somit das Gerät verwenden darf bzw. die Verwendung des Geräts anordnen darf.

## Symbole

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

**TABELLE 1. Erläuterung der Symbole**

| Symbol   | Bedeutung  | Symbol   | Bedeutung  | Symbol  | Bedeutung  |
|--|--|--|--|---|--|
| **<br>                  | Warnhinweis Stich-/ Quetschpunkt   | 0434B <sup>‡</sup><br>  | Vorsicht<br>Gibt an, dass beim Betrieb des Geräts oder der Steuerung nahe am Symbol Vorsicht geboten ist, oder dass die aktuelle Situation die Aufmerksamkeit des Bedieners oder eine Bedienaktion erfordert, um unerwünschte Konsequenzen zu vermeiden. | 5.4.1*<br>   | Biogefährdung<br>Gibt an, dass der Gebrauch des medizinischen Geräts potenzielle biologische Gefahren birgt. |
| **<br>                 | Quetschwirkung auf die Hände/ Krafteinwirkung von oben   | 5041 <sup>†</sup><br>  | Vorsicht, heiße Oberfläche<br>Gibt an, dass der gekennzeichnete Gegenstand heiß sein kann und nicht ohne Vorsichtsmaßnahmen angefasst werden sollte.   | **<br>      | Verbrennungsgefahr/heiße Oberfläche  |
| 12   <br>             | Vorsicht, Stromschlag möglich<br>Kennzeichnet Geräte, z. B. die Schweißstromquelle, bei denen ein Risiko für einen elektrischen Schlag besteht.  | W004 <sup>#</sup><br> | Warnhinweis; Laserstrahl<br>Zur Warnung vor Laserstrahlen  | 5.4.3*<br> | Bedienungsanleitung beachten<br>Weist den Benutzer an, die Gebrauchsanweisung zu Rate zu ziehen.             |
| 5019 <sup>†</sup><br> | Schutzerde; Schutzleiter<br>Zum Kennzeichnen aller Anschlüsse, die für die Verbindung mit einem Außenleiter bestimmt sind – zum Schutz vor elektrischen Schlägen im Falle eines Defekts – oder des Anschlusses einer Elektrode für die Schutzerdung. | 5032 <sup>†</sup><br> | Wechselstrom<br>Gibt auf dem Typenschild an, dass das Gerät nur für Wechselstrom geeignet ist – zum Bestimmen entsprechender Anschlüsse.   | 5.1.6*<br> | Artikelnummer<br>Artikelnummer des Herstellers zur Identifizierung des medizinischen Geräts.                 |

| Symbol   | Bedeutung  | Symbol  | Bedeutung   | Symbol   | Bedeutung  |
|--|--|---|---|--|--|
| 5.5.1*<br>  | Medizingerät zur <i>In-vitro</i> -Diagnostik<br>Gibt an, dass das medizinische Gerät zur Verwendung in der <i>In-vitro</i> -Diagnostik bestimmt ist. | 5.1.7*<br> | Seriennummer<br>Die Seriennummer des Herstellers zur Identifizierung eines bestimmten medizinischen Geräts.   | 5.1.5*<br>  | Chargennummer<br>Chargennummer des Herstellers, anhand der die Charge oder das Los identifiziert wird.   |
| 5.1.4*<br>  | Verfallsdatum<br>Das Datum, ab dem das Gerät nicht mehr verwendet werden darf.   | 5.3.7*<br> | Temperaturgrenze<br>Temperatur, der das medizinische Gerät sicher ausgesetzt werden kann.   | ##<br>      | WEEE-Symbol<br>Separate Entsorgung der elektrischen und elektronischen Geräte  |
| 5.1.3*<br>  | Datum der Herstellung<br>Das Datum, an dem das medizinische Gerät hergestellt wurde.   | 5.1.1*<br> | Hersteller/Datum der Herstellung<br>Herstellerangabe gemäß den EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG.   | §<br>       | Conformité Européenne (CE-Konformitätskennzeichnung in der EU)<br>CE-Konformitätskennzeichnung   |
| 5.1.2*<br> | Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft<br>Gibt die autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft an                     | ‡<br>     | TÜV SÜD NRTL Zertifizierungszeichen<br>TÜV SÜD America ist eine von der OSHA (Occupational Safety and Health Administration) national anerkannte Prüfstelle (Nationally Recognized Testing Laboratory, NRTL), die Sicherheitszertifizierungsservices für elektrische Geräte nach nordamerikanischen Anforderungen für medizinische Geräte sowie für Test- und Messgeräte im Labor bereitstellen kann. | 5009†<br>  | Ruhezustand<br>Strom ein/aus<br>Zum Kennzeichnen des Schalters oder der Schalterposition, mit der ein Teil des Geräts eingeschaltet wird, um es in den Ruhezustand zu bringen, und zum Kennzeichnen der Steuerung, mit der der Zustand mit geringem Stromverbrauch aktiviert oder angezeigt wird. Jeder der verschiedenen Stromverbrauchszustände kann mithilfe einer entsprechenden Farbe angezeigt werden. |
|  |  |          | MET-Kennzeichnung   | 5016†<br> | Sicherung<br>Kennzeichnet Sicherungsdosen oder ihre Position.  |

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

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

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

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

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

# IEC 60825-1-2007 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

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

## Kapitel 2: Sicherheits- und Regulierungsaspekte

Machen Sie sich vor der Bedienung des MAGPIX®-Systems mit den Sicherheitsinformationen dieses Kapitels vertraut. Das System enthält elektrische und mechanische Komponenten, die bei unsachgemäßem Umgang Gefahren bergen können. Zusätzlich können beim Betrieb des Systems Biogefahren vorhanden sein. Luminex empfiehlt daher, dass sich das Bedienungspersonal des Systems mit den unten aufgeführten Sicherheitshinweisen vertraut macht. Zusätzlich sind die geltenden Sicherheitsnormen zur guten Laborpraxis stets einzuhalten. Führen Sie auf keinen Fall Arbeitsabläufe auf dem MAGPIX-Instrument aus, die nicht in diesem Handbuch beschrieben sind, es sei denn, der „Technischer Kundendienst“ auf Seite 54 weist Sie ausdrücklich dazu an.

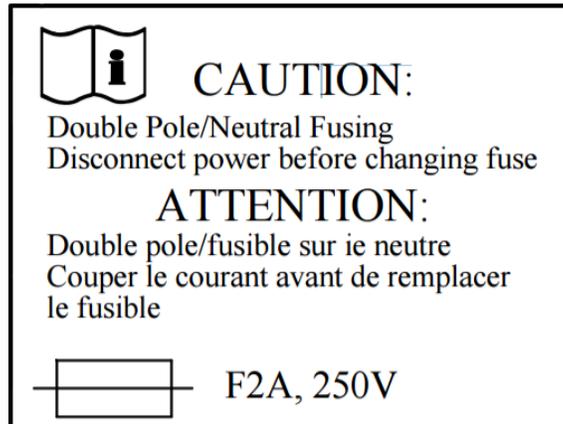
### Verwendungszweck

Das MAGPIX®-System ist ein klinisches Multiplex-Testsystem zum Messen und Sortieren von mehreren Signalen, die in einem In-vitro-Diagnose-Assay einer klinischen Probe generiert werden. Dieses System wird mithilfe eines speziellen Assays zum Messen mehrerer Analyten verwendet, die für die Diagnose hilfreich sind. Das Instrument umfasst ein Signallesegerät, Mechanismen zur Rohdatenspeicherung, eine Datenerfassungssoftware sowie eine Software zur Verarbeitung erfasster Signale.

### Gesetzlich vorgeschriebene Kennzeichnungen und Warnungen

Auf dem MAGPIX®-Instrument befindet sich der folgende Warnhinweis zu Sicherungen.

ABBILDUNG 1. **Warnetikett zu Sicherungen**



Auf der Rückseite des MAGPIX-Instruments befindet sich eine Spannungskennzeichnung. Es enthält die MAGPIX-Seriennummer, die Modellnummer, den Leistungsbedarf und die Herstellerinformationen.

ABBILDUNG 2. **Etikett mit Seriennummer und Spannungsangabe**

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

Auf dem Instrument befindet sich das WEEE-Etikett (Waste Electrical and Electronic Equipment, Elektro- und Elektronik-Altgeräte).

**ABBILDUNG 3. WEEE-Symbol**



Es befindet sich ein EC-Vertreter-Etikett auf dem MAGPIX-Instrument, da es den Sicherheitsanforderungen der Europäischen Union entspricht.

**ABBILDUNG 4. EC-Vertreter**



## Tests und Zertifizierungen

Das MAGPIX®-Instrument wurde getestet und erfüllt die Sicherheitsanforderungen der Vereinigten Staaten und von Kanada. Auf dem Instrument befindet sich eines der folgenden Konformitätskennzeichen.

**ABBILDUNG 5. Sicherheitskennzeichnung**



Außerdem entspricht das MAGPIX-Instrument den Sicherheitsanforderungen der Europäischen Union (EU) und ist daher zum Vertrieb auf dem gesamten europäischen Binnenmarkt zugelassen. Die folgende Übereinstimmungskennzeichnung der Europäischen Union befindet sich auf der Rückseite des MAGPIX-Instruments.

**ABBILDUNG 6. Konformitätskennzeichnung der Europäischen Union**



## Sicherheitspraktiken



Wenn Sie diesem Symbol in irgendeiner Situation begegnen, sehen Sie in diesem Handbuch oder anderen Dokumentationen von Luminex® nach, um die Art der potenziellen Gefahr zu bestimmen und festzustellen, welche Maßnahmen Sie zu treffen haben.

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

## Allgemein

Lassen Sie die seitliche Zugangstür beim normalen Betrieb geschlossen und verriegelt.



**GEFAHR:** Entfernen Sie unter keinen Umständen das Gehäuse des Instruments. Die Verwendung von Bedienelementen oder Einstellungen sowie das Durchführen von Arbeitsgängen, die nicht in der Dokumentation zu Luminex® MAGPIX® beschrieben sind, können zu Gefährdungen führen.

Befolgen Sie immer die geltenden Sicherheitsnormen zur guten Laborpraxis.

## Mechanische Aspekte



Das MAGPIX®-Instrument verfügt über Teile, die sich während des Betriebs bewegen. Es besteht Verletzungsgefahr. Von sich bewegenden Teilen geht die Gefahr von Stich- und Quetschverletzungen aus. Halten Sie während des Betriebs Hände und Finger vom Plattenträgerezug, von der Spritzenpumpe und von der Probensonde fern. Der Plattenträger wird ohne Vorwarnung ausgeworfen, insbesondere bei Chargen mit mehreren Platten. Beachten Sie alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen. Lassen Sie die Zugangstür beim normalen Betrieb geschlossen und verriegelt.



## Elektrik



Führen Sie keinerlei Wartungs- oder Reinigungsarbeiten an den elektrischen Systemkomponenten durch (Wechseln von Sicherungen ausgenommen).

Beachten Sie den Warnhinweis zu Sicherungen. Siehe *Abbildung 1, „Warnetikett zu Sicherungen“* auf Seite 5. Beachten Sie die Spannungsangaben des Instruments. Siehe *Abbildung 2, „Etikett mit Seriennummer und Spannungsangabe“* auf Seite 5.

Netzkabel müssen durch Kabel des gleichen Typs und mit gleichen Leistungsdaten wie die ursprünglich gelieferten ersetzt werden. Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von „*Technischer Kundendienst*“ auf Seite 54, um geeignete Ersatznetzkabel anzufordern.

## Elektromagnetische Kompatibilität

Das MAGPIX®-Instrument erfüllt die in den IEC-Normen 61326-1 und 61326-2-6 festgelegten Anforderungen in Bezug auf Emissionen und Störfestigkeit. Vor der Inbetriebnahme ist die elektromagnetische Umgebung zu beurteilen.



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



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

## Barcodeleser-Laser

Der Barcodeleser im Zubehör ist unter FDA 21 CFR 1040.10 und 1040.11 als Laser-Produkt der Klasse 2 klassifiziert. Das Zusatzgerät Barcodeleser ist nach IEC 60825-1 als Klasse 2 eingestuft.

Der Laser des Barcodelesers stellt eine potenzielle Gefahr für das Auge dar.



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

## Heizplatte

Die Heizplatte, die zur Erwärmung des Plattenträgers der Y-Plattform verwendet wird, kann auf 35 °C bis 60 °C erhitzt werden.



**VORSICHT:** Verwenden Sie die Heizplatte nicht als Inkubator. Sie dient der Aufrechterhaltung der Temperatur der Mikrotiterplatte, während sich die Platte im MAGPIX®-Instrument befindet. Überwachen Sie die Temperatur der Heizplatte während der Verwendung. Stellen Sie bei Überhitzung die Verwendung ein und kontaktieren Sie „*Technischer Kundendienst*“ auf Seite 54.



**WARNHINWEIS:** Die Heizplatte des MAGPIX-Plattenträgers kann heiß sein und bei Berührung zu Verbrennungen führen. Berühren Sie die Heizplatte nicht.

## Flüssigkeiten

Das Instrument enthält Flüssigkeiten. Sollte es zu einem Flüssigkeitsaustritt kommen, schalten Sie die gesamte Stromzufuhr des Systems ab und ziehen Sie alle Netzkabel. Der Ein/Aus-Schalter stellt keine Trennung von der Stromquelle dar. Daher muss das Netzkabel aus der Steckdose gezogen werden. Weitere Informationen erhalten Sie vom technischen Kundendienst von Luminex. Die Kontaktdaten finden Sie unter „*Technischer Kundendienst*“ auf Seite 54.



**GEFAHR:** Betreiben Sie das Instrument nicht, wenn Flüssigkeiten austreten.

Prüfen Sie als Vorsichtsmaßnahme regelmäßig die Menge der Abfallflüssigkeiten. Achten Sie darauf, dass der Abfallflüssigkeitsbehälter nicht überläuft. Der Abfallflüssigkeitsbehälter sollte daher jedes Mal geleert werden, wenn Sie den Drive Fluid-Behälter (Antriebsflüssigkeitsbehälter) auswechseln.

## Biogefahr

Proben von Menschen und Tieren können biogefährliche infektiöse Erreger enthalten. Um Probleme bei der Druckbeaufschlagung zu vermeiden, wird der Flüssigkeitsabfallbehälter entlüftet. Schützen Sie sich daher vor biogefährlichem Aerosolmaterial.



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

## Anzeigelampe

Die Lampen in der Vordertür des MAGPIX®-Instruments zeigen den Status des Systems an und sind ungefährlich. Die blauen LEDs strahlen kein Licht im UV-Spektrum aus.

## Dekontaminierungsverfahren

Es kann Fälle geben, in denen es nötig ist, das ganze MAGPIX®-Instrument zu dekontaminieren. Bei der Dekontaminierung des Instruments desinfizieren Sie die zugänglichen Oberflächen und das interne Fluidiksystem. Dies ist von besonderer Bedeutung, wenn das Instrument mit biogefährlichen Proben verwendet wurde.



**WARNHINWEIS:** Tragen Sie beim Umgang mit Teilen, die mit potenziell biogefährlichen Proben in Berührung kommen, geeignete persönliche Schutzausrüstung.

Bei der Dekontaminierung des MAGPIX-Instruments gehen Sie wie folgt vor:

1. Entfernen Sie alle Proben und alle Luminex® MAGPIX®-Reagenzien. Lassen Sie destilliertes Wasser und in Wasser auf 10 % bis 20 % verdünnte Natriumhypochloritlösung im Reagenzblock außerhalb der Platte des Systems.
2. Verwenden Sie die Software zur Ausführung eines Desinfektionsbefehls mit der verdünnten (10 % bis 20 %) Natriumhypochloritlösung, gefolgt von zwei Waschvorgängen mit destilliertem Wasser.
3. Leeren Sie den Reagenzblock außerhalb der Platte und den Abfallbehälter. Reinigen Sie beides mit einer 10–20%igen Natriumhypochloritlösung und spülen Sie beides anschließend mit destilliertem Wasser.
4. Schalten Sie das MAGPIX-Instrument aus und ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose.
5. Reinigen Sie alle Außenflächen mit einem milden Reinigungsmittel und dann mit einer 10–20%igen Natriumhypochloritlösung.
6. Öffnen Sie die seitliche Zugangstür des Instruments.
7. Reinigen Sie alle zugänglichen Flächen mit einem Reinigungsmittel und dann mit einer 10–20%igen Natriumhypochloritlösung.

## Entsorgung des Instruments



Innerhalb der Europäischen Union erfordert die WEEE-Richtlinie die ordnungsgemäße Entsorgung elektrischer und elektronischer Altgeräte am Ende der Einsatzzeit.

Wenn Sie ein Luminex® MAGPIX®-Instrument entsorgen, müssen Sie das System dekontaminieren. Siehe „*Dekontaminierungsverfahren*“ auf Seite 9. Besorgen Sie sich anschließend beim „*Technischer Kundendienst*“ auf Seite 54 unter +1-512-381-4397 (außerhalb der USA) eine Materialrückgabenummer (RMA, Return Material Authorization). Senden Sie das Gerät an folgende Luminex-Adresse:

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

Kontaktieren Sie den MAGPIX, um weitere Informationen zur Entsorgung von „*Technischer Kundendienst*“ auf Seite 54 außerhalb der Europäischen Union zu erhalten. Informationen zur Entsorgung des Barcodescanners, des PCs bzw. des Monitors entnehmen Sie bitte den Angaben des Herstellers.

## Kapitel 3: Installationsvorgang

Stellen Sie vor dem Bewegen und Auspacken des MAGPIX®-Instruments sicher, dass der gewählte Standort geeignet ist. Informationen zu den Anforderungen für die Handhabung und Installation vor Ort sowie die genauen Abmessungen des MAGPIX-Instruments finden Sie in der „*Installationsskizze*“ auf Seite 12.

Stellen Sie sicher, dass die folgenden Voraussetzungen gegeben sind:

- Innenraum
- Betriebstemperatur von 15 °C bis 35 °C (59 °F bis 95 °F)
- Relative Luftfeuchtigkeit bei Betrieb 20 % bis 80 %, keine Kondensation
- Betrieb bei bis zu 2.400 m (7.874 ft) über NN
- Verfügbarer Stromanschluss mit Schutzerdung und leichtem Zugang
- Verfügbarer Bereich von etwa 91,44 cm X 91,44 cm (3' X 3'), einschließlich eines Abstands von 5,08 cm (2") zwischen der Rückseite des MAGPIX-Instruments und sämtlichen Wänden oder senkrechten Flächen.
- Stabile, ebene Oberfläche

Das MAGPIX-Instrument wird in einer großen Umverpackung aus Wellpappe auf einer Palette geliefert.

### ABBILDUNG 7. Die MAGPIX®-Umverpackung



**VORSICHT:** Diese Umverpackung ist zu schwer, um von einer Person gehoben zu werden (ca. 53,97 kg (119 lb), d. h. es sind drei Personen erforderlich) und sollte mechanisch bewegt werden. Achten Sie darauf, dass die Umverpackung nicht durchstochen wird, wenn sie verschoben werden muss.

In der Umverpackung sind der PC, der Monitor, die 2er-Packung Drive Fluid (Antriebsflüssigkeit) und das MAGPIX-Instrument in separaten Kartons verpackt. Die Kabel, CDs und Druckschriften sind in einem separaten Fach verpackt. Eine vollständige Liste der Inhalte finden Sie in der „*Versand-Checkliste*“ auf Seite 28.

**ABBILDUNG 8. Inhalt der Umverpackung**



|    |                |    |  |
|----|----------------|----|--|
| 1. | PC-Karton      | 3. | Karton mit dem MAGPIX®-Instrument  |
| 2. | Monitor-Karton | 4. | Fach mit Zubehör (Monitorständer und Drive Fluid-Kartons (Antriebsflüssigkeit-Kartons) befinden sich darunter) |

Jeder einzelne Karton kann von einer Person getragen werden. Der MAGPIX-Karton und der PC-Karton wiegen jeweils 18,14 kg (knapp 40 Pfund).

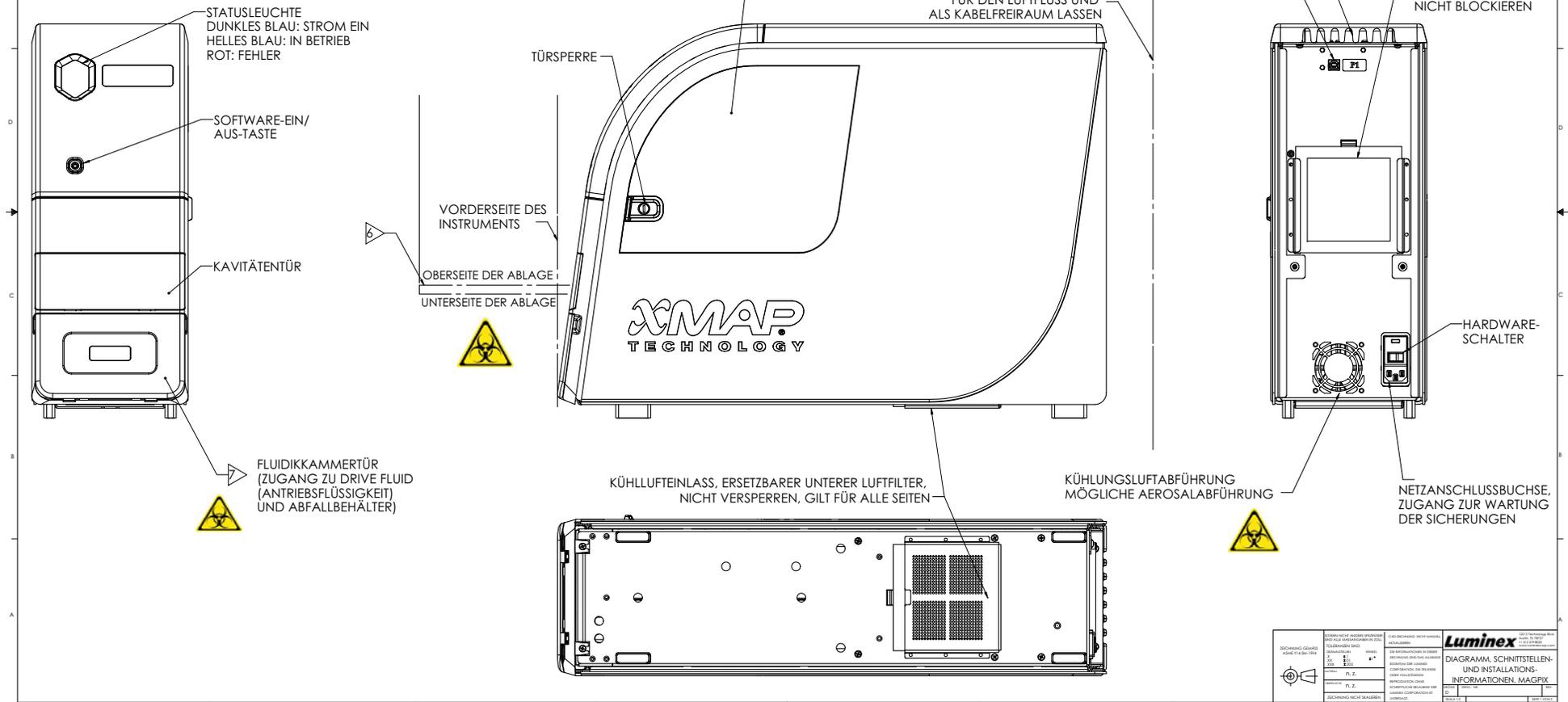
# Installations- und Hardwarebenutzerhandbuch

## Installations- und Hardwarebenutzerhandbuch

**HINWEISE:**

1. Das MagPix-System besteht aus drei Hauptkomponenten: MagPix, Standard-PC und Monitor sowie ein optionaler Barcodeleser. Der PC, der Monitor, das PC-Zubehör sowie der Barcodeleser wurden für eine bessere Übersichtlichkeit der Zeichnung weggelassen, können jedoch auf beiden Seiten des MagPix-Instruments platziert werden.
2. Gesamtgewicht des Systems auf der Stellfläche: 32,2 kg (71 lb) MagPix: 15,87 kg (35 lb); PC, Monitor und PC-Zubehör: 16,32 kg (36 lb).
3. Netzkabel nur an Steckdosen anschließen, die über eine Schutzerdung verfügen (siehe Installations- und Benutzerhandbuch).
4. Befolgen Sie die zutreffenden Anweisungen zum Versand und zur Handhabung auf der Verpackung sowie die Installationsanweisungen im Installationshandbuch. Gewicht des Systems im verpackten Zustand: 53,9 kg (119 lb) und es sind drei Personen zum Hochheben erforderlich.
5. Die Trennvorrichtung für das MagPix-System ist das Netzkabel. Dieses Instrument darf nicht so aufgestellt werden, dass die Trennvorrichtung schwer zu erreichen ist.

- 6. Freiraum für Tablettauschub, wahrscheinlich aerosolhaltige Abluft.
- 7. Aerosolhaltige Abluft aus dem Abfallbehälter ist wahrscheinlich.



|  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|
|  | IDENTIFIKATION DES INSTRUMENTS<br>MAGPIX 714 (ab 1991) | FÜR ANWISUNGEN, WELCHE BEZÜGLICH<br>DIESE ANLEITUNG GILT, SIEHE: | FÜR ANWISUNGEN, WELCHE BEZÜGLICH<br>DIESE ANLEITUNG GILT, SIEHE: | <b>Luminex</b>   |
|  | SICHERHEITSSYMBOL<br>MAGPIX 714 (ab 1991)              | IDENTIFIKATION DES INSTRUMENTS<br>MAGPIX 714 (ab 1991)           | FÜR ANWISUNGEN, WELCHE BEZÜGLICH<br>DIESE ANLEITUNG GILT, SIEHE: | FÜR ANWISUNGEN, WELCHE BEZÜGLICH<br>DIESE ANLEITUNG GILT, SIEHE: |

## Auspacken und Aufbauen des PCs

Bauen Sie zunächst den PC auf. Der Computer und der Monitor befinden sich in den Kartons am Ende der Umverpackung (siehe *Abbildung 9*, „Der aufgebaute PC“ auf Seite 13); der Monitorständer ist im Karton unter dem Fach mit Zubehör.

In den Kartons des Computers und des Monitors sind alle erforderlichen Kabel und Peripheriegeräte sowie die vollständigen Installationsanweisungen enthalten. Befolgen Sie diese Anweisungen beim Einrichten des PCs.

Bauen Sie den PC wie folgt auf:

1. Nehmen Sie die drei Kartons mit den PC-Komponenten aus der Umverpackung.
2. Bauen Sie die Komponenten gemäß den vom PC-Lieferanten bereitgestellten Anweisungen zusammen.

### ABBILDUNG 9. Der aufgebaute PC



## Auspacken und Aufbauen des MAGPIX®-Instruments

Installieren Sie das MAGPIX®-Instrument wie folgt:

1. Entnehmen Sie den MAGPIX-Karton aus der Umverpackung.

### ABBILDUNG 10. Entnahme des MAGPIX®-Kartons



Das MAGPIX-Instrument befindet sich in einer Plastiktüte und ist von Schaumstoffeinsätzen umgeben, die an Wellpappe befestigt sind.

**ABBILDUNG 11. Der MAGPIX®-Karton, geöffnet**



2. Entnehmen Sie das MAGPIX-Instrument aus dem Karton, indem Sie an den Griffen der Wellpappe ziehen.

**HINWEIS:** Es hilft, wenn eine andere Person den Karton festhält, während Sie das MAGPIX-Instrument herausziehen.

**ABBILDUNG 12. Herausziehen des MAGPIX®-Instruments aus dem Karton**



3. Stellen Sie das Instrument auf eine stabile, flache Oberfläche. Hierzu sind möglicherweise zwei Personen erforderlich.
4. Klappen Sie die Wellpappe an beiden Seiten des Instruments herunter.

### **ABBILDUNG 13. Entfernen der Verpackung**



5. Ziehen Sie die Plastiktüte von der Oberseite nach unten.
6. Stellen Sie das MAGPIX-Instrument auf einen Labortisch oder eine flache, stabile Oberfläche. Hierzu sind möglicherweise zwei Personen erforderlich.

Prüfen Sie den Inhalt der Umverpackung anhand der Versand-Checkliste, bevor Sie mit der Installation fortfahren, und stellen Sie sicher, dass Sie alle aufgelisteten Komponenten finden. Überprüfen Sie den Inhalt, um sicherzustellen, dass beim Versand nichts beschädigt wurde. Sollten Teile fehlen oder beschädigt sein, kontaktieren Sie den „*Technischer Kundendienst*“ auf Seite 54.

## **Anschließen der Komponenten**

Schließen Sie die Komponenten wie folgt an:

1. Entnehmen Sie aus dem Zubehörfach in der Umverpackung die Kabel.

### **ABBILDUNG 14. Netzkabel und USB-Kabel**



2. Stecken Sie das Netzkabel an der Rückseite des Instruments ein.
3. Verbinden Sie das USB-Kabel mit dem PC und mit dem mit „P1“ gekennzeichneten Stecker auf der Rückseite des MAGPIX®-Instruments.

**ABBILDUNG 15. Netzkabel und USB-Kabel angeschlossen**



4. Verbinden Sie den Barcode-Scanner (falls bestellt) mit dem Computer über einen vorderen oder hinteren USB-Anschluss.

**ABBILDUNG 16. Alle Komponenten angeschlossen**



## Vorbereiten des MAGPIX®-Instruments

Das Vorbereiten des MAGPIX®-Instruments umfasst das Entfernen des Versandstopfens, das Installieren der Drive Fluid (Antriebsflüssigkeit) und das Installieren der Probensonde.

## Entfernen des Versandstopfens

Hinter der Zugangstür des MAGPIX®-Instruments hält ein Versandstopfen die Probensondenbaugruppe in ihrer Position. Öffnen Sie die Zugangstür mithilfe des dafür vorgesehenen Werkzeugs, das sich im Zubehörfach befindet, und entfernen Sie den Stopfen.



**VORSICHT:** Das MAGPIX-Instrument sollte nicht an einer Stromquelle angeschlossen sein, wenn Sie dieses Fach öffnen.

Öffnen Sie die seitliche Zugangstür und entfernen Sie den Versandstopfen wie folgt:

1. Entnehmen Sie das Werkzeug für die Zugangstür, das sich in einer kleinen Plastiktüte befindet, aus dem Zubehörfach der Umverpackung.

### ABBILDUNG 17. Werkzeug für die Zugangstür



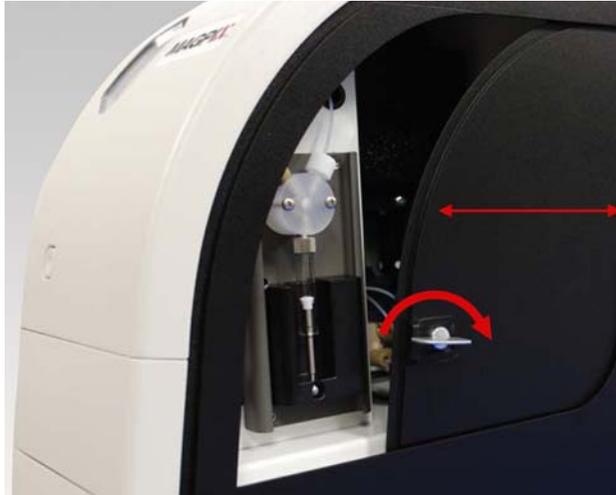
2. Stecken Sie das Werkzeug in die Verriegelung der seitlichen Zugangstür und drehen Sie es eine Vierteldrehung im Uhrzeigersinn.

### ABBILDUNG 18. Werkzeug für die Zugangstür, eingesteckt und gedreht



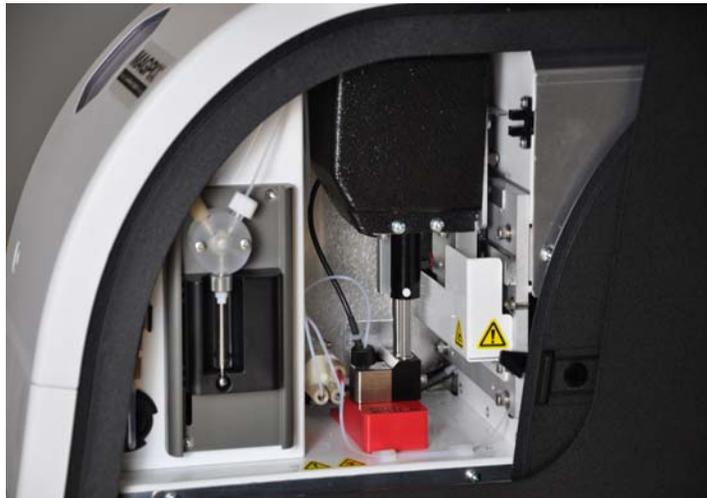
3. Schieben Sie die Tür nach rechts.

**ABBILDUNG 19. Öffnen der Schiebetür**



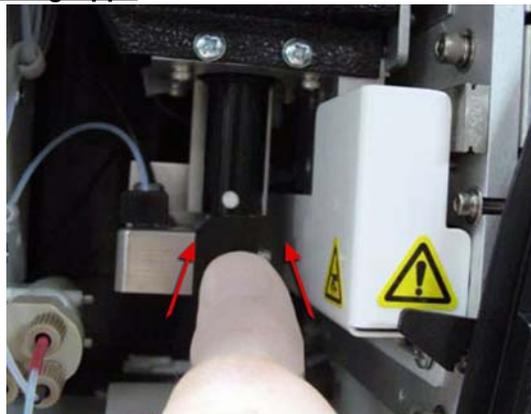
4. Heben Sie die Sondenbaugruppe an, sodass Sie den Versandstopfen sehen.

**ABBILDUNG 20. Befestigter Versandstopfen**



5. Ziehen Sie den Sondenhalter nach oben, halten Sie das MAGPIX-Instrument zur Stabilisierung mit einer Hand fest und drücken Sie die Sondenbaugruppe kräftig mit der anderen Hand von sich weg. Dies erfordert einen gewissen Kraftaufwand.

**ABBILDUNG 21. Drücken der Sondenbaugruppe**



6. Nachdem Sie die Sondenbaugruppe beiseitegeschoben haben, heben Sie den Versandstopfen heraus.

**ABBILDUNG 22. Herausheben des Versandstopfens**



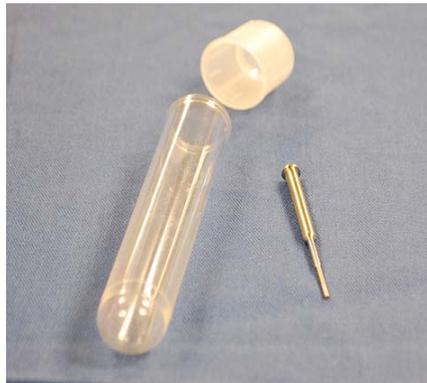
**Montieren der Probensonde**

Das MAGPIX®-Instrument enthält zwei Probensonden, es ist jedoch noch keine Sonde montiert.

Montieren Sie die Probensonde wie folgt:

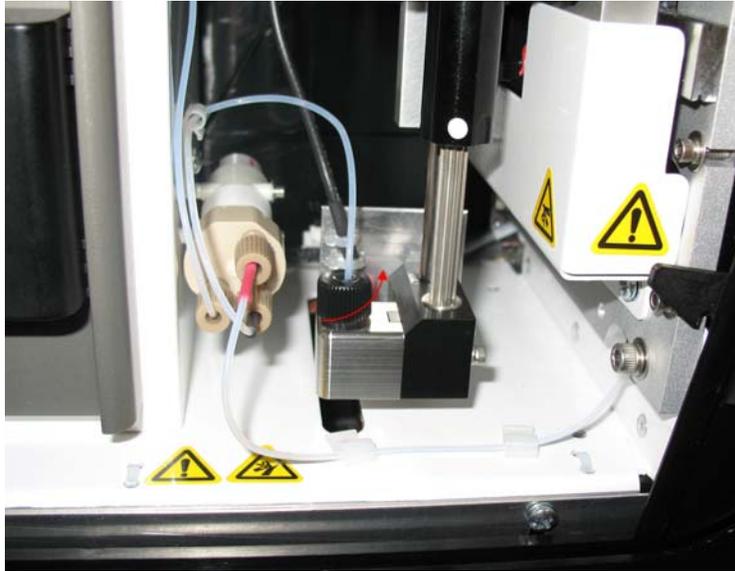
1. Entnehmen Sie die Probensonde, die sich in einem Röhrchen im Zubehörfach befindet.

**ABBILDUNG 23. Die Probensonde und ihr Behälter**



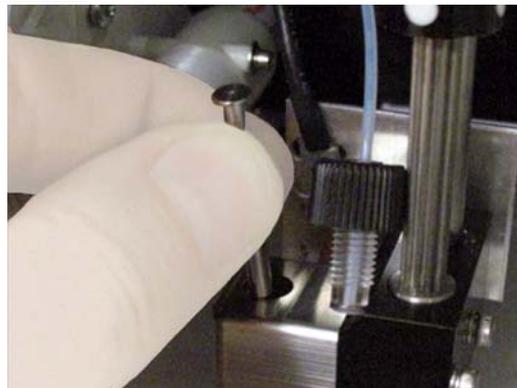
2. Ziehen Sie die Sondenbaugruppe zu sich und drücken Sie sie nach unten.
3. Schrauben Sie das Anschlussstück der Sonde auf der Sondenhalterung vollständig heraus, indem Sie es gegen den Uhrzeigersinn drehen.

**ABBILDUNG 24. Herausschrauben des Sonden-Anschlussstücks**



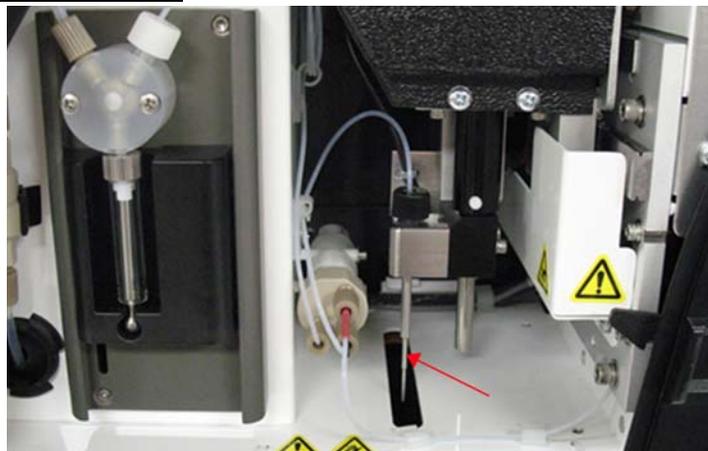
4. Setzen Sie die Sonde in die Öffnung links neben dem Sonden-Anschlussstück ein. Sie sollte dabei herunterrutschen und am Boden der Öffnung einrasten.

**ABBILDUNG 25. Einsetzen der Probensonde**



5. Setzen Sie das Sonden-Anschlussstück wieder ein, indem Sie es festschrauben, bis es einrastet.

**ABBILDUNG 26. Die befestigte Probensonde**



6. Schließen und verriegeln Sie die seitliche Zugangstür.

## Montieren der Drive Fluid (Antriebsflüssigkeit)

Die Umverpackung enthält einen Karton mit zwei Drive Fluid-Behältern (Antriebsflüssigkeitsbehältern). Öffnen Sie den Karton und entnehmen Sie einen Behälter, um ihn am Instrument zu montieren.

Montieren Sie den Drive Fluid-Behälter (Antriebsflüssigkeitsbehälter) wie folgt:

1. Entnehmen Sie den Karton mit den Drive Fluid-Behältern (Antriebsflüssigkeitsbehältern).

### ABBILDUNG 27. Karton und Behälter der Drive Fluid (Antriebsflüssigkeit)



2. Öffnen Sie den Karton und entnehmen Sie einen der Drive Fluid-Behälter (Antriebsflüssigkeitsbehälter).
3. Öffnen Sie die Tür des Flüssigkeitsfachs vorne am MAGPIX®-Instrument.

### ABBILDUNG 28. Flüssigkeitsfach



4. Ziehen Sie an dem für die Drive Fluid (Antriebsflüssigkeit) vorgesehenen Schlauch und Stopfen (1) links im Flüssigkeitsfach, bis sie aus dem Fach herausragen. Ziehen Sie sie nach links, um Platz zum Einsetzen des Drive Fluid-Behälters (Antriebsflüssigkeitsbehälters) zu machen.

**ABBILDUNG 29. Herausziehen des Drive Fluid-Schlauchs und -stopfens (Antriebsflüssigkeitsschlauchs und -stopfens)**



5. Schieben Sie den Drive Fluid-Behälter (Antriebsflüssigkeitsbehälter) zum Teil in das Flüssigkeitsfach und entfernen Sie die Versiegelung.

**ABBILDUNG 30. Entfernen der Folienversiegelung**



6. Verbinden Sie den Schlauch und den Stopfen für die Drive Fluid (Antriebsflüssigkeit) mit der Öffnung oben auf dem Drive Fluid-Behälter (Antriebsflüssigkeitsbehälter).

**ABBILDUNG 31. Verbinden des Schlauchs und Stopfens mit der Behälteröffnung**



7. Schieben Sie den Behälter in die Ablage links im Flüssigkeitsfach. Die Behälterablage ist so geformt, dass der Behälter nicht verrutscht.

**ABBILDUNG 32. Einschieben des Drive Fluid-Behälters (Antriebsflüssigkeitsbehälters)**



8. Nachdem Sie den Behälter vollständig eingeschoben haben, prüfen Sie das Ventil an der Vorderseite des Abwasserbehälters, um sicherzustellen, dass er sicher befestigt ist, und schließen Sie dann die Tür des Flüssigkeitsfachs.

## Einschalten des MAGPIX®-Instruments

Das MAGPIX®-Instrument hat zwei Ein-/Ausschalter: einen Hardware-Schalter und einen Software-Schalter.

Schalten Sie das MAGPIX-Instrument wie folgt ein:

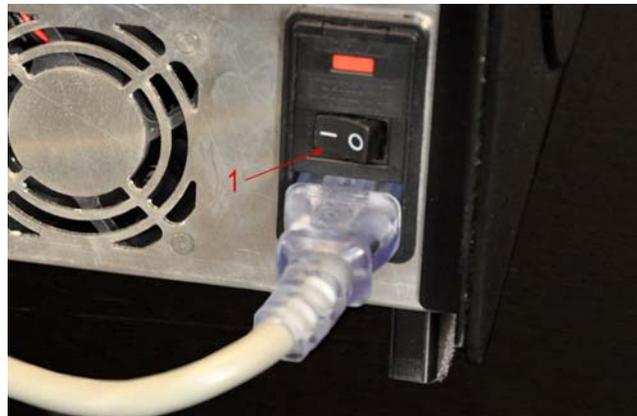
1. Stecken Sie das Netzkabel an der Rückseite des Instruments in eine Steckdose.

**HINWEIS:** Luminex empfiehlt die Verwendung eines Überspannungsschutzes für das MAGPIX-Instrument. Weitere Informationen finden Sie unter „*Unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) oder Überspannungsschutz*“ auf Seite 40.

2. Schalten Sie den Hardware-Schalter ein (1). Das ist der Kippschalter rechts unten in der Ecke an der Rückseite des MAGPIX-Instruments.

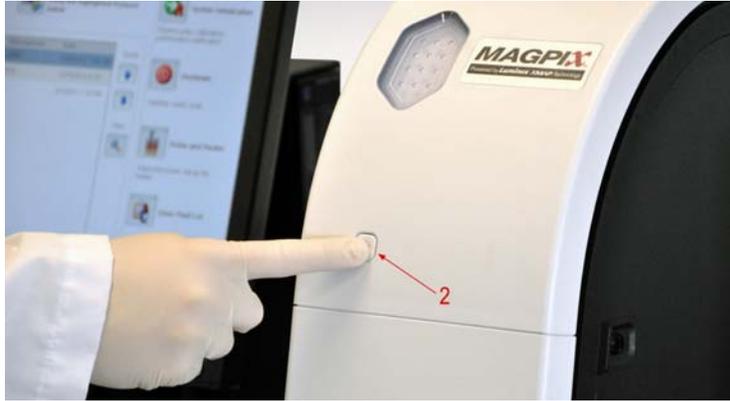
**HINWEIS:** Über den Hardware-Schalter wird die Stromzufuhr zum Instrument gesteuert.

**ABBILDUNG 33. Hardware-Schalter**



3. Wenn Sie zum Testen bereit sind, schalten Sie den Software-Schalter (2) an der Vorderseite des MAGPIX-Instruments ein. Das blaue LED-Licht im sechskantigen Fenster leuchtet auf und zeigt an, dass das Instrument eingeschaltet ist. Das MAGPIX-Instrument braucht etwas 45 Sekunden zum Starten.

#### ABBILDUNG 34. **Software-Schalter**



**HINWEIS:** Der Software-Schalter aktiviert und deaktiviert die Einheit.

4. Nachdem das MAGPIX-Instrument eingeschaltet worden ist, werfen Sie mithilfe der Software den Plattenträger aus, um den Reagenzblock außerhalb der Platte zu platzieren.

### **Erster Systemstart**

Wenn Sie das System zum ersten Mal einschalten, führen Sie die folgenden Vorgänge aus:

1. Adjust the Sample Probe Height (Höhe der Probensonde einstellen)
2. Revive After Storage (Luminex) Routine ((Luminex-)Routine zur Wiederaufnahme des Betriebs nach der Lagerung)
3. Calibration/Verification (Kalibrierung/Prüfung)

### **Höhe der Probensonde einstellen**

Stellen Sie die Höhe der Probensonde so ein, dass die Sonde tief genug in die Kavität eintaucht, um eine Probe aufzunehmen.

**HINWEIS:** Vergewissern Sie sich vor dem Einstellen der Probensondenhöhe, dass sich keine Flüssigkeit in den Kavitäten oder Behältern befindet.

1. Klicken Sie auf der Seite **Home** (Start) unter **Daily Activities** (Tägliche Aufgaben) auf **Probe and Heater** (Sonde und Heizplatte). Die Registerkarte **Probe & Heater** (Sonde und Heizplatte) wird geöffnet.
2. Verwenden Sie die Kavität **D6** (die Mitte einer Standardplatte mit 96 Kavitäten).
3. Vergewissern Sie sich, dass die Kavitätsposition im Plattenbild ausgewählt ist. Die ausgewählte Kavität wird durch ein grünes Stecknadelsymbol markiert.

4. Setzen Sie je nach Art der Platte, die Sie verwenden, Ausrichtungsscheiben oder -kugeln in die Kavität ein.
  - Standard-Mikrotiterplatte mit 96 Kavitäten – keine
  - Mikrotiterplatte mit Filterboden – zwei 5,08-mm-Scheiben
  - Mikrotiterplatte mit Mylar-Boden – zwei 5,08-mm-Scheiben
  - Mikrotiterplatte mit V-Boden (konisch) – eine Kugel
5. Klicken Sie auf **Eject** (Auswerfen), um den Plattenträger auszuwerfen.
6. Platzieren Sie den Reagenzblock außerhalb der Platte auf dem Plattenträger. Achten Sie darauf, dass er richtig sitzt und einrastet.
7. Positionieren Sie einen Mikrotiterstreifen (im Calibration Kit (Kalibrierungskit) und Performance Verification Kit (Leistungsprüfungskit) enthalten) im Reagenzblock außerhalb der Platte.
8. Klicken Sie im Abschnitt **Strip Wells** (Streifen) auf **SD1**.
9. Vergewissern Sie sich, dass der Behälter leer ist.
10. Klicken Sie im Abschnitt **Reservoir** (Behälter) auf Kavität **RB1**.
11. Vergewissern Sie sich, dass die Platte nicht verzogen ist. Verzogene Platten können zu einer falschen Einstellung der Sondenhöhe führen.
12. Setzen Sie die Platte so in den Plattenträger, dass sich Kavität A1 an der markierten Position auf dem Plattenträger befindet.
13. Klicken Sie auf **Retract** (Einfahren), um den Plattenträger einzufahren.
14. Geben Sie in das Feld **Plate Name** (Plattenname) einen Namen für die Platte ein.
15. Klicken Sie auf **Auto Adjust Height** (Höhe automatisch einstellen). Die Sonde stellt sich automatisch auf die ausgewählten Positionen ein.

**HINWEIS:** Die Höhe der Sonde wird automatisch auf 0,98 mm eingestellt. Die Sonde stellt diesen Abstand automatisch vom unteren Rand der Platte bzw. der Kalibrierungsscheiben oder -kugeln ein.

16. Klicken Sie auf **Eject** (Auswerfen), um die Plattenhalterung auszuwerfen. Wenn Sie Ausrichtungsscheiben oder -kugeln verwendet haben, entfernen Sie diese von der Platte.

**HINWEIS:** Wenn Sie die Sondenhöhe für alle drei Bereiche einstellen und unter einem Plattennamen speichern, bleibt die Einstellung für alle Bereiche gespeichert.



**WARNHINWEIS:** Die richtige Höhe der Probensonde ist für eine erfolgreiche Probenaufnahme und Kalibrierung unerlässlich. Probleme mit der Höhe der Probensonde können zu Flüssigkeitslecks führen und die Probenaufnahme stören.



**VORSICHT:** Vergewissern Sie sich, dass die Sondenhöhe korrekt eingestellt ist, bevor Sie das System kalibrieren.

## ABBILDUNG 35. Einstellung der Probensondenhöhe



## Routine zur Wiederaufnahme des Betriebs nach der Lagerung

**HINWEIS:** Die Routine **Revive After Storage** (Wiedereinsatz nach der Lagerung) ist bei der Inbetriebnahme des Systems erforderlich bzw. wenn das System mehr als eine Woche lang nicht verwendet wurde. Nachdem Sie die Probensondenhöhe eingestellt haben, führen Sie die **Routine Revive After Storage (Luminex)** (Wiedereinsatz nach der Lagerung – Luminex) aus.

- Öffnen Sie die Seite **Maintenance** (Wartung) und dann das Register **Cmds & Routines** (Befehle und Routinen).
- Wählen Sie aus der Dropdown-Liste **Routine Name** (Name der Routine) die Option **Revive After Storage (Luminex)** (Wiedereinsatz nach der Lagerung [Luminex]) aus. Die Routine **Revive After Storage** (Wiedereinsatz nach der Lagerung) führt die folgenden Befehle aus:
  - **Prime** (Vorfüllen)
  - **Rinse** (Spülen)
  - **Alcohol Flush** (Alkoholspülung)
  - **Rinse** (Spülen)
- Geben Sie 70%iges Isopropanol oder 70%iges Ethanol in den Behälter **RB1** im Reagenzblock außerhalb der Platte gemäß den Anweisungen auf dem Register **Cmds & Routines** (Befehle und Routinen).

**HINWEIS:** Der Behälter für die Spülflüssigkeit (**RD1**) muss leer sein.

- Klicken Sie auf **Retract** (Einziehen).
- Klicken Sie auf **Run** (Ausführen).

Führen Sie nach Abschluss der Routine **Revive After Storage** (Wiedereinsatz nach der Lagerung) die Routine **System Initialization** (Systemstart) aus.

## Kalibrierung/Prüfung

Die Kalibrierung standardisiert die Einstellungen für das System und stellt die optimale und einheitliche Mikrokugelklassifizierung sicher. Bei der Prüfung werden Systemkontrollen eingesetzt, um sicherzugehen, dass das Analysegerät mit den gegenwärtig eingestellten Kalibrierungswerten richtig funktioniert.

1. Klicken Sie auf der Seite **Home** (Start) auf **System Initialization** (Systemstart) unter **Daily Activities** (Tägliche Aktivitäten). Die Registerkarte **Auto Maint** (Selbstwartung) wird geöffnet.
2. Klicken Sie im Abschnitt **Automated Maintenance Options** (Optionen zur Selbstwartung) die Option **Calibration/Verification** (Kalibrierung/Prüfung) an.
3. Importieren Sie die Losinformationen für das **Calibration Kit** (Kalibrierungskit) von der dem Kit beiliegenden CD oder wählen Sie das entsprechende Kit aus dem Dropdown-Menü aus, wenn die Kitinformationen bereits installiert wurden.

**HINWEIS:** Anweisungen zum Importieren des Kits finden Sie unter „*Informationen zum CAL- und VER-Kit (Kalibrierungs- und Prüfungskit) hinzufügen oder importieren*“ auf Seite 27.

4. Importieren Sie die Losinformationen für das **Performance Verification Kit** (Leistungsprüfungskit) von der dem Kit beiliegenden CD oder wählen Sie das entsprechende Kit aus dem Dropdown-Menü aus, wenn die Kitinformationen bereits installiert wurden.

**HINWEIS:** Anweisungen zum Importieren des Kits finden Sie unter „*Informationen zum CAL- und VER-Kit (Kalibrierungs- und Prüfungskit) hinzufügen oder importieren*“ auf Seite 27.

5. Verwirbeln Sie die Behälter mit xMAP®-Kalibrator, Prüfungsreagenz und Fluidik-Reagenz ca. 10 Sekunden lang bei mittlerer Geschwindigkeit, um eine homogene Konsistenz sicherzustellen. Weder der xMAP-Kalibrator noch die Prüf- und Fluidik-Reagenzien dürfen verdünnt werden.
6. Klicken Sie in der Statusleiste auf **Eject** (Auswerfen).

**HINWEIS:** Um sicherzustellen, dass die erforderliche Mikrokugelanzahl erreicht wird, halten Sie die Kalibrator- und die Prüfereagenzflasche senkrecht über den Mikrotiterstreifen, während Sie die Flüssigkeit in die Kavitäten tropfen. Dadurch wird die maximale Tropfengröße bei der Flüssigkeitsabgabe erzielt.

7. Geben Sie sechs Tropfen des jeweiligen Reagenzes in die entsprechende Kavität.
8. Vergewissern Sie sich, dass Behälter RB1 zu dreiviertel mit 70%igem Isopropanol oder Ethanol gefüllt ist.

**HINWEIS:** Der Behälter für die Spülflüssigkeit (**RD1**) muss leer sein.

9. Klicken Sie auf **Retract** (Einziehen).
10. Klicken Sie auf **Run** (Ausführen).

### Informationen zum CAL- und VER-Kit (Kalibrierungs- und Prüfungskit) hinzufügen oder importieren

Sie können Informationen zu CAL und VER (Kalibrierungs- und Prüfungskit) über die Seite Home (Start) hinzufügen.

So können Sie Informationen zu CAL und VER (Kalibrierungs- und Prüfungskit) hinzufügen oder importieren:

1. Legen Sie die im Lieferumfang enthaltene CAL/VER-CD in den Computer ein.
2. Klicken Sie auf der Seite **Home** (Start) auf **System Initialization** (Systemstart).
3. Klicken Sie rechts unten im Fenster auf **Import Kit** (Kit importieren). Das Dialogfeld **Import Calibration or Performance Kit** (Kalibrierungs- oder Leistungskit importieren) wird geöffnet.
4. Wählen Sie **Locate the CD** (CD suchen) im entsprechenden Laufwerk. Markieren Sie den Ordner **\*.mpx** und klicken Sie auf **Open** (Öffnen).
5. Wählen Sie die Datei **\*.ixl** und klicken Sie auf **Open** (Öffnen).
6. Klicken Sie auf **OK**.

## Versand-Checkliste

Die Umverpackung des MAGPIX®-Instruments enthält die folgenden Komponenten:

|  | Menge | Bestellnummer   |
|--|-------|-----------------|
| MAGPIX®-Instrument   | 1     |                 |
| PC   | 1     |                 |
| Monitor  | 1     |                 |
| Monitorständer (Komplettlösung)  | 1     |                 |
| Drive Fluid (Antriebsflüssigkeit), 2er-Packung   | 1     | 40-50014        |
| Flasche für Abfallflüssigkeit  | 1     | CN-0261-01      |
| Probensonde  | 2     | CN-0221-01      |
| Stromkabel   | 1     | CN-P0XX-01      |
| USB-Kabel  | 1     | CN-0271-01      |
| Werkzeug für die seitliche Zugangstür  | 1     | CN-0264-01      |
| Sample Probe Height Adjustment Kit (Kit zur Einstellung der Probensondenhöhe)  | 1     | CN-0263-01      |
| Reagenzblock außerhalb der Platte  | 1     | CN-0260-01      |
| xPONENT® 4.2-Software für MAGPIX® (für) (DVD)  | 1     | CN-SWXX-XX      |
| Installing MAGPIX® (Installation des MAGPIX-Instruments)   | 1     | 89-30000-00-236 |
| xPONENT® for MAGPIX® IVD Quick Guide (IVD-Schnellreferenz zu xPONENT für MAGPIX)                                     | 1     | CN-M083-01      |
| IVD MAGPIX® Installation and Hardware User Manual (Hardwareinstallations- und Bedienungshandbuch zu IVD MAGPIX) (CD) | 1     | CN-M082-01      |
| IVD xPONENT® for MAGPIX® Software User Manual (Benutzerhandbuch zur Software von IVD xPONENT für MAGPIX) (CD)        | 1     | CN-M088-01      |
| PC Installation Instructions (PC-Installationsanweisungen)   | 1     | 89-30000-00-263 |
| Heizblock, Platte mit 96-Kavitäten (optional)  | 1     | CN-0224-01      |
| Barcodeleser (optional)  | 1     | CN-PC03-01      |

**HINWEIS:** Das MAGPIX Calibration Kit (Kalibrierungskit) und das MAGPIX Performance Verification Kit (Leistungsprüfungskit) werden separat geliefert.

## Kapitel 4: Technischer Überblick

In diesem Kapitel werden die Funktionsweise, Komponenten, Subsysteme und technischen Spezifikationen des MAGPIX®-Instruments beschrieben.

### So funktioniert das MAGPIX®-Instrument

Das MAGPIX®-Instrument kombiniert ein Fluidsystem sowie ein mechanisches, elektronisches und optisches System mit magnetischen Mikrosphären und komplexen Computeranalysen zur Durchführung von Multiplex-Assays.

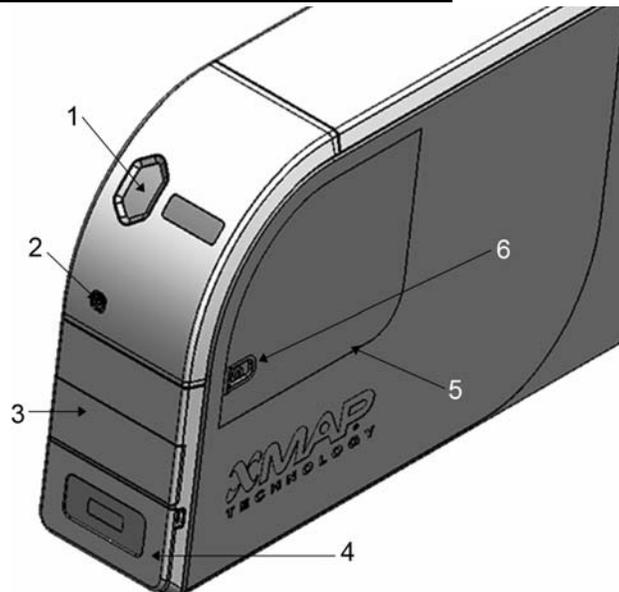
Der Prozess wird mit dem mechanischen System begonnen. Der Bediener legt eine Mikrotiterplatte mit 96 Kavitäten auf den Plattenträger, der die Platte in das Instrument transportiert. Der Träger bewegt sich entlang der Y-Achse, sodass die Probensonde auf jede Spalte der Mikrotiterplatte zugreifen kann. Die Probensondenbaugruppe bewegt sich entlang der X- und Z-Achse, sodass sie auf jede Reihe der Mikrotiterplatte zugreifen kann. Bei der Bewegung des Trägers auf der Y-Achse und der Bewegung der Probensonde auf der X-Achse ist ein Zugriff auf alle Kavitäten der Mikrotiterplatte möglich.

Das Fluidsystem steuert die Aufnahme und den Transport der Probe. Die Probensonde wird in jede Kavität abgesenkt, entnimmt eine Probe zum Testen und Drive Fluid (Antriebsflüssigkeit) aus dem Drive Fluid-Behälter (Antriebsflüssigkeitsbehälter). Die Probe gelangt mithilfe der Drive Fluid (Antriebsflüssigkeit) durch den Flüssigkeitsschlauch zum Optikmodul.

Im Optikmodul werden die magnetischen Mikrokugeln durch einen Magneten festgehalten und zunächst durch ein rotes (Klassifizierung) und dann durch ein grünes (Reporter) LED-Licht beleuchtet. Sie werden während jeder Beleuchtung abgebildet. Nachdem die Bilder erfasst wurden, wird der Magnet zurückgezogen, sodass die Mikrokugeln losgelassen werden und zum Abwasserbehälter transportiert werden können, um den Weg für die nächste Probe freizumachen.

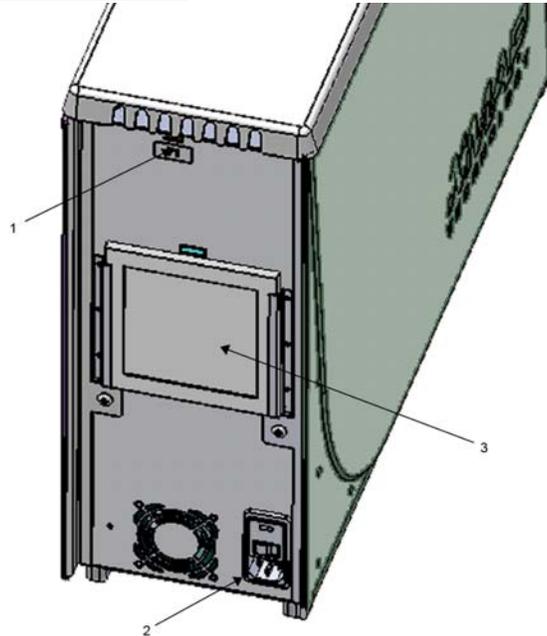
Die xPONENT®-Software analysiert die Bilder. Anhand der rot beleuchteten Bilder werden die Mikrokugeln klassifiziert und anhand der grün beleuchteten Bilder wird bestimmt, welche Elemente der Probe sich auf der Oberfläche angelagert haben. Die Ergebnisse werden dem Betreiber berichtet.

**ABBILDUNG 36. MAGPIX®-Instrument – Vorderseite und rechte Seite**



|    |                               |    |  |
|----|-------------------------------|----|--|
| 1. | Statusleuchte                 | 4. | Zugangstür zum Flüssigkeitsfach. Eine detailliertere Abbildung finden Sie unter „Das Flüssigkeitsfach“ auf Seite 36. |
| 2. | Software-Ein/Aus-Schalter     | 5. | Seitliche Zugangstür   |
| 3. | Zugangstür des Plattenträgers | 6. | Verriegelung der seitlichen Zugangstür   |

ABBILDUNG 37. **MAGPIX®-Rückseite und linke Seite**



|    |                                  |
|----|----------------------------------|
| 1. | Kommunikationsschnittstelle (P1) |
| 2. | Stromversorgungsmodul            |
| 3. | Lufteinlassfilter, Rückseite     |

## Systemkomponenten

Die folgenden Abschnitte enthalten eine detaillierte Beschreibung der drei Komponenten des Luminex® MAGPIX®-Systems: Software, Reagenzien und Hardware.

### Software

Die Luminex® xPONENT® für MAGPIX®-Software Version steuert das gesamte MAGPIX-Instrument und führt die Analyse durch. Die Software erfordert einen eigens dafür bestimmten PC. Aktuelle Informationen zum PC oder zum Betriebssystem finden Sie in den entsprechenden Software-Benutzerhandbüchern oder rufen Sie die Seite <http://www.luminexcorp.com> auf.

Auf dem PC, der mit dem MAGPIX-System geliefert wird, ist die xPONENT für MAGPIX-Software in der Regel bereits installiert. Luminex liefert eine DVD mit der Software, für den Fall, dass Sie die Software noch einmal neu oder auf einem anderen Computer installieren müssen. Wenn Sie die Software auf einem anderen PC installieren, stellen Sie sicher, dass der PC den Mindestanforderungen entspricht, einschließlich 4,0 GB RAM-Speicher und 2,66 GHz-Prozessor. Die Anzahl der zulässigen Installationen ist von Ihrer Lizenz begrenzt.

Die Software-DVD installiert automatisch nur die Grundsoftware. Um die verschiedenen Upgrades zu installieren, kontaktieren Sie den technischen Kundendienst von Luminex. Die Kontaktdaten finden Sie unter „Technischer Kundendienst“ auf Seite 54. Die korrekten Lizenznummern zum Installieren von Upgrades können Sie beim technischen Kundendienst anfordern.



**VORSICHT:** Um die Software zu deinstallieren, folgen Sie genau dem vom „Technischer Kundendienst“ auf Seite 54 angegebenen Verfahren.

Die Software ist in zweifacher Weise dokumentiert: als Online-Hilfe, auf die direkt aus der Anwendung heraus zugegriffen werden kann, und in PDF-Form, die Sie auf der Luminex-Website und auf der mit dem System gelieferten CD finden.



**VORSICHT:** Luminex empfiehlt, ausgenommen von Adobe Acrobat keine zusätzliche Software auf dem PC zu installieren, auf dem xPONENT für MAGPIX ausgeführt wird. Acrobat ist zur Ansicht der PDFs erforderlich und ist in der Installations-DVD enthalten. Das Betreiben von xPONENT für MAGPIX wurde nur für den Fall validiert, dass das Programm als einziges auf einem eigens dafür bestimmten PC benutzt wird.

## Hardware

Zum Luminex® MAGPIX®-System gehört die folgende Hardware:

- Das MAGPIX-Instrument
- PC und erforderliche Peripheriegeräte, einschließlich Monitor, Tastatur und Maus
- Netzkabel, um das MAGPIX-Instrument mit dem Stromanschluss zu verbinden
- USB-Datenübertragungskabel, um das MAGPIX-Instrument mit dem PC zu verbinden
- Zwei Probensonden
- Kit zur Einstellung der Probensondenhöhe
- Reagenzblock außerhalb der Platte
- Zusätzlicher leerer Abwasserbehälter
- Werkzeug für die seitliche Zugangstür
- Barcodeleser (optional)
- Heizblock (optional)

Die Hardware wird mit einer Schnellinstallationsanleitung, einer Softwarekurzanleitung, einer CD mit dem Softwarehandbuch und dem Hardwareinstallations- und -Benutzerhandbuch sowie einer DVD mit der Software geliefert.

## Reagenzien

Die Luminex® xMAP®-Technologie erfordert zwei Arten von Reagenzien: gängige Laborreagenzien und Reagenzien, die nur für Luminex-Instrumente hergestellt werden.



**VORSICHT:** Befolgen Sie beim Umgang mit gefährlichen, toxischen und entflammenden Reagenzien und Chemikalien die geltenden Sicherheitsnormen zur guten Laborpraxis. Wenn Sie Fragen zur Kompatibilität von Mitteln oder Materialien zur Reinigung und Dekontaminierung haben, setzen Sie sich mit dem „*Technischer Kundendienst*“ auf Seite 54 in Verbindung.



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

## Erforderliche Laborreagenzien

- 10–20%ige Natriumhypochloritlösung
- 70%ige Isopropanol- oder 70%ige Ethanol-Lösung
- 0,1 N NaOH
- Sporidicin® Desinfektionsmittel
- Mildes Reinigungsmittel
- Destilliertes Wasser



**WARNHINWEIS:** Isopropanol und Ethanol sind entflammare Flüssigkeiten. Bewahren Sie sie fern von Wärmequellen, offenen Flammen und Funken in einem gut belüfteten Bereich auf. Entfernen Sie sie aus dem Instrument, wenn sie nicht verwendet werden.

### Reagenzien für die xMAP®-Technologie

- Drive Fluid (Antriebsflüssigkeit) (Einheitsvolumen zum Durchlauf von acht Platten mit je 96 Kavitäten)
- MAGPIX® Calibration Kit (Kalibrierungskit) (um die CL1- und CL2-Klassifizierungskanäle und die RP1-Reporterkanalparameter zu normalisieren)
- MAGPIX Performance Verification Kit (Leistungsprüfungskit) (um die mit den CL1- und CL2-Klassifizierungskanälen, dem RP1-Reporterkanal und der Systemfluidik verbundene Systemintegrität zu prüfen)



**VORSICHT:** Schützen Sie die MAGPIX-Kalibrierungs- und Prüfreagenzien jederzeit vor Licht, um ein Photobleaching der Mikrokugeln zu verhindern.



**WARNHINWEIS:** Die Luminex® Drive Fluid (Antriebsflüssigkeit) enthält ProClin® als Konservierungsmittel. Dies kann bei manchen Menschen eine allergische Reaktion hervorrufen. Weitere Informationen erhalten Sie im Material Sicherheitsdatenblatt der Drive Fluid (Antriebsflüssigkeit).

Das MAGPIX-Instrument wird mit einer 2er-Packung Drive Fluid (Antriebsflüssigkeit) geliefert. Das MAGPIX Calibration Kit (Kalibrierungskit) und das MAGPIX Performance Verification Kit (Leistungsprüfungskit) werden separat geliefert.

## Subsysteme

Das MAGPIX®-Instrument umfasst vier Untersysteme: Elektronik, Flüssigkeiten, Mechanik und Optik.

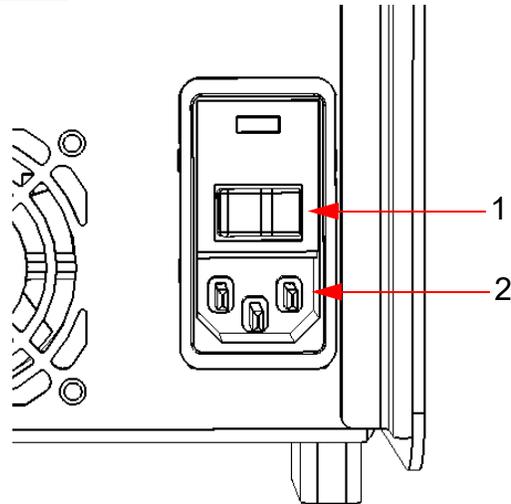
### Elektronisches Untersystem

Das elektronische Untersystem liefert den Strom für den Betrieb und die Kontrolle des MAGPIX®-Systems sowie die Kommunikation der Teile untereinander.

#### Stromversorgungsmodul

Das Stromversorgungsmodul enthält den Stromschalter, den Hardware-Kippschalter und die Sicherungen. Dies ist der Schutzerdungspunkt für das MAGPIX®-System. Der zugehörige Netzstecker ist vom Typ IEC-320-C13. Dieser Netzstecker versorgt das Instrument mit Strom, wenn er an einer Steckdose angeschlossen ist. Zur Trennung von der Stromquelle muss der Netzstecker aus der Steckdose gezogen werden. Das Stromversorgungsmodul erkennt automatisch den Spannungsbereich.

**ABBILDUNG 38. Stromversorgungsmodul**



|    |                       |
|----|-----------------------|
| 1. | Hardware-Kippschalter |
| 2. | Stromschalter         |



**WARNHINWEIS:** Der Netzstecker muss frei zugänglich sein, um eine Trennung von der Stromquelle zu ermöglichen. Schließen Sie den Netzstecker nur an Steckdosen an, die über eine Schutzerdung verfügen. Vor dem Auswechseln einer Sicherung muss das Instrument ausgeschaltet und das Netzkabel herausgezogen werden, um jegliche Stromschlaggefahr zu vermeiden.

### Kommunikationsschnittstelle

Über die Kommunikationsschnittstelle wird das MAGPIX®-Instrument an den Computer angeschlossen. Es handelt sich um einen USB-Anschluss, der mit P1 gekennzeichnet ist.

**ABBILDUNG 39. Kommunikationsschnittstelle**



### Leiterplatten

Das MAGPIX®-Instrument erfordert eine Reihe von Leiterplatten, darunter vier zentrale Leiterplatten: Steuerung der Optik, XY-Steuerung, Bildgebung und Prozessor. Diese Leiterplatten befinden sich alle im selben Bereich wie das optische System, sind für den Benutzer nicht zugänglich und erfordern keine Wartung durch den Benutzer.

### Fluidik-Untersystem

Das Fluidik-Untersystem regelt den Durchfluss der Flüssigkeiten durch das MAGPIX®-Instrument. Das MAGPIX-Instrument verfügt über zwei Türen, die Zugang zum Fluidiksystem bieten: eine seitliche Zugangstür und eine Tür an der Vorderseite zum Flüssigkeitsfach.

### Seitenfach und dessen Komponenten

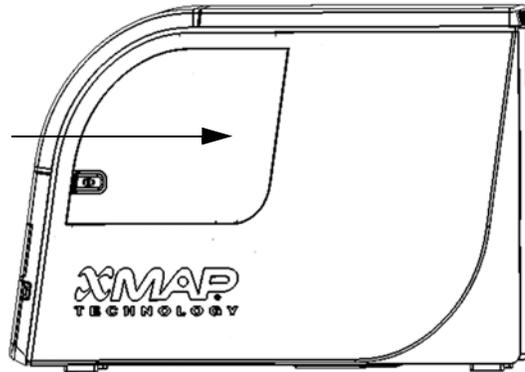
Die seitliche Zugangstür vorne oben an der rechten Seite ermöglicht den Zugang zu den seitlichen Komponenten. Hierzu gehören die Probensondenbaugruppe, das Probenventil, der Schlauch zwischen der Sonde und dem Probenventil, der Filter für die Drive Fluid (Antriebsflüssigkeit) und die Spritzenpumpe.

Die seitliche Zugangstür ist mit einer Verriegelung gesichert, die sich nur mithilfe eines Werkzeugs für die Zugangstür öffnen lässt.

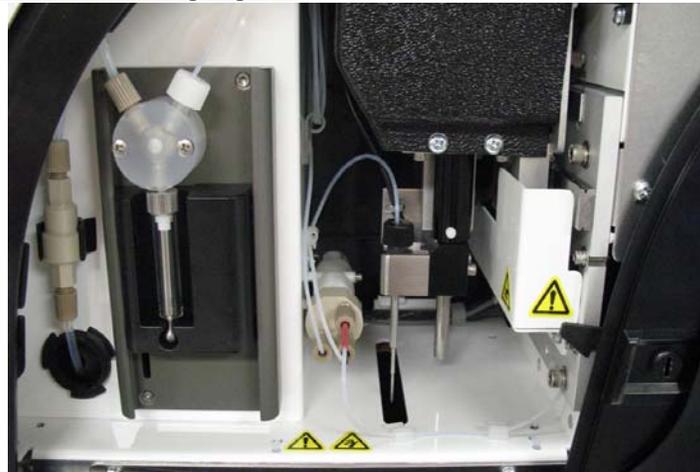


**VORSICHT:** Lassen Sie die seitliche Zugangstür beim normalen Betrieb geschlossen und verriegelt. Entriegeln Sie sie nur zum Warten der Komponenten des Fluidiksystems, die vom Benutzer zu warten sind.

**ABBILDUNG 40. Seitliche Zugangstür**



**ABBILDUNG 41. Innenraum der seitlichen Zugangstür**

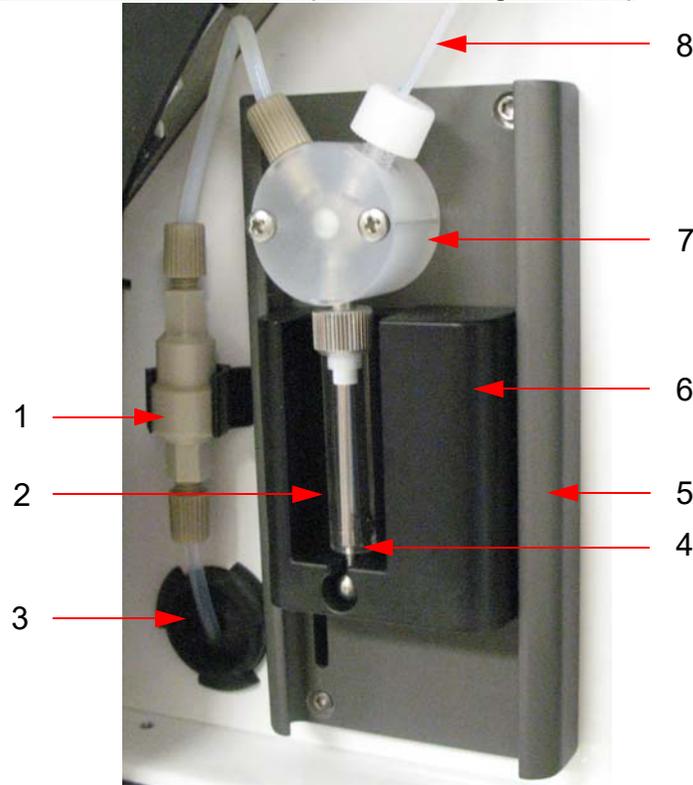


### **Spritzenpumpe und Drive Fluid-Filter (Antriebsflüssigkeitsfilter)**

Die Spritzenpumpe zieht Flüssigkeit aus dem Drive Fluid-Behälter (Antriebsflüssigkeitsbehälter) im unteren Fach des Instruments. Die Flüssigkeit läuft erst durch den Drive Fluid-Filter (Antriebsflüssigkeitsfilter), der Partikel mit einem Durchmesser von über 35 Mikrometern entfernt.

Die Pumpbewegung entsteht durch die Auf- und Abbewegung der Kolbenführung in der Halterung, diese bewegt den Kolben im Glaszylinder auf und ab, wodurch die Drive Fluid (Antriebsflüssigkeit) durch den Filter in das Ventil eingezogen und in die Probenschleife herausgedrückt wird.

**ABBILDUNG 42. Spritzenpumpe und Drive Fluid-Filter (Antriebsflüssigkeitsfilter)**



|    |  |    |                      |
|----|--|----|----------------------|
| 1. | Drive Fluid-Filter (Antriebsflüssigkeitsfilter)                      | 5. | Halterung            |
| 2. | Kolben   | 6. | Kolbenführung        |
| 3. | Schlauch aus dem Drive Fluid-Behälter (Antriebsflüssigkeitsbehälter) | 7. | Spritzenpumpenventil |
| 4. | Glaszylinder   | 8. | Probenschleife       |

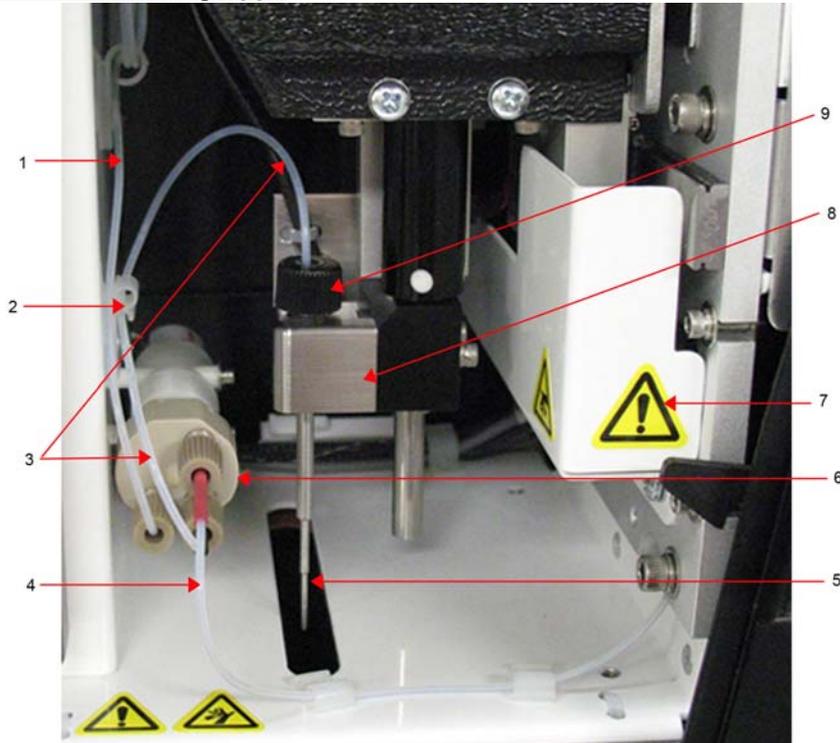


**WARNHINWEIS:** Vermeiden Sie jeden Kontakt mit beweglichen Teilen.

### Probensondenbaugruppe

Die Probensonde aus Edelstahl passt in die Halterung. Ein Anschlussstück ist in das obere Ende der Halterung eingeschraubt und hält die Sonde fest. Von der Sonde über das Anschlussstück geht ein Schlauch aus, der eine Zugentlastung durchläuft und am Probenventil befestigt ist. Die Probenschleife der Spritzenpumpe ist ebenfalls mit dem Probenventil verbunden. Es geht ein Schlauch von ihr aus, der in die Optikkammer führt und die mit der Drive Fluid (Antriebsflüssigkeit) vermischte Probe trägt.

Eine Riemenscheibe, die durch ein Schutzschild abgedeckt ist, bewegt die Sondenbaugruppe entlang der X-Achse.

ABBILDUNG 43. **Probensondenbaugruppe**

|    |   |    |                                   |
|----|---|----|-----------------------------------|
| 1. | Probenschleife                                    | 6. | Probenventil                      |
| 2. | Zugentlastung                                     | 7. | Schutzabdeckung auf Riemenscheibe |
| 3. | Schlauch von Sonde zum Ventil (schwarz codiert)   | 8. | Sondenhalterung                   |
| 4. | Schlauch von Ventil zur Optikkammer (rot codiert) | 9. | Sonden-Anschlussstück             |
| 5. | Probensonde                                       |    |                                   |



**WARNHINWEIS:** Vermeiden Sie jeden Kontakt mit beweglichen Teilen.



**WARNHINWEIS:** Tragen Sie beim Umgang mit Teilen, die mit potenziell biogefährlichen Proben in Berührung kommen, geeignete persönliche Schutzausrüstung.

### Das Flüssigkeitsfach

Unten an der Vorderseite des MAGPIX®-Instruments lässt sich eine Tür herunterklappen, um Zugang zum Flüssigkeitsfach zu erhalten. In diesem Fach befinden sich zwei Ablagen, auf denen sich der Drive Fluid- (Antriebsflüssigkeits-) und der Abwasserbehälter befinden. Integrierte Sensoren überwachen den hohen Füllstand des Abwasserbehälters und den niedrigen Füllstand des Drive Fluid-Behälters (Antriebsflüssigkeitsbehälters). Wenn einer der Behälter einen zu hohen bzw. zu niedrigen Füllstand erreicht, wird der Betrieb des MAGPIX-Instruments unterbrochen. Das entsprechende Benutzerhandbuch zur Software enthält Anweisungen zur Einrichtung einer Warnung vor unakzeptablen Füllständen.

**ABBILDUNG 44. Tür zum Flüssigkeitsfach**

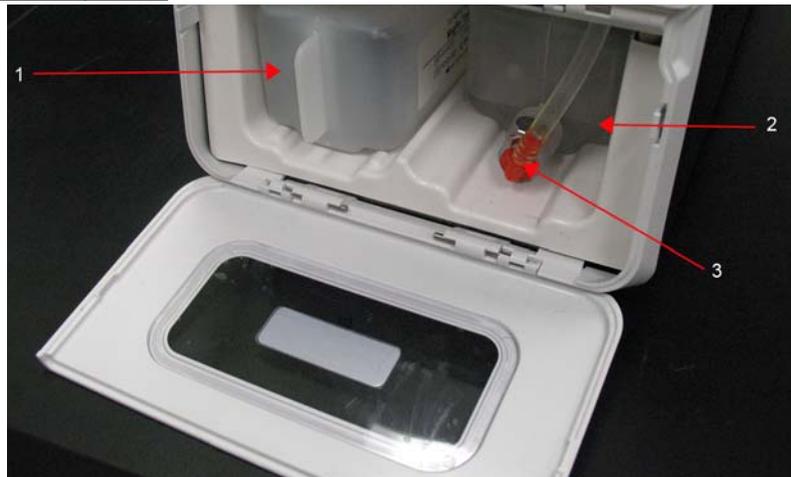


Der Drive Fluid-Behälter (Antriebsflüssigkeitsbehälter) ist bei der Lieferung bereits gefüllt. Er ist ein Einwegartikel. Der wiederverwendbare Abfallflüssigkeitsbehälter nimmt den Abfall des Systems auf. Die Abwasser- und Drive Fluid-Schläuche (Antriebsflüssigkeitsschläuche) sind mit den Abwasser- und Drive Fluid-Behältern (Antriebsflüssigkeitsbehältern) über die durchsichtige Schlauchverbindung verbunden.



**WARNHINWEIS:** Tragen Sie beim Umgang mit Teilen, die mit potenziell biogefährlichen Proben in Berührung kommen, geeignete persönliche Schutzausrüstung. Stellen Sie sicher, dass der Abwasserbehälter gründlich entlüftet wird.

**ABBILDUNG 45. Flüssigkeitsfach, innen**



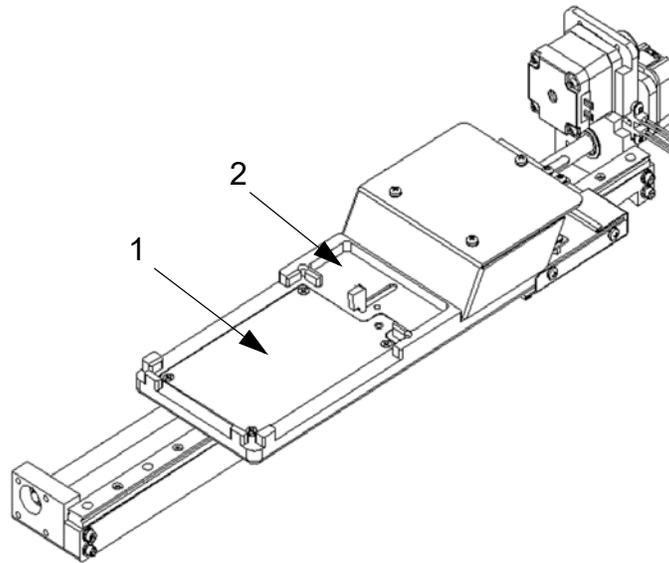
|    |  |    |   |
|----|--|----|---|
| 1. | Eingesetzter Drive Fluid-Behälter (Antriebsflüssigkeitsbehälter) | 3. | Ventil, das den Abwasserschlauch mit dem Abwasserbehälter verbindet |
| 2. | Eingesetzter Abwasserbehälter                                    |    |   |

## Mechanisches Untersystem

### Bewegung der X- und Y-Achse

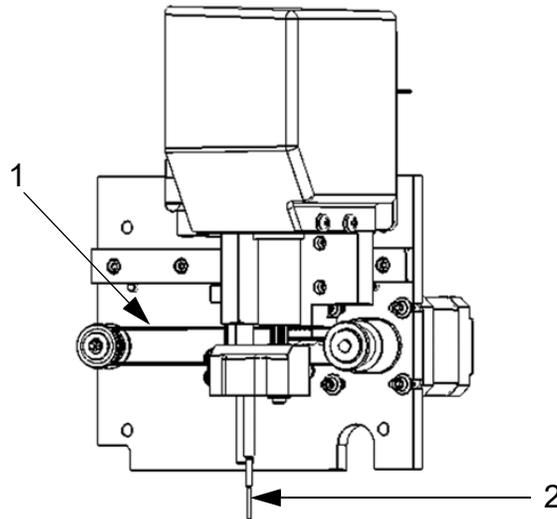
Das mechanische Untersystem des MAGPIX®-Instruments umfasst den Plattenträger und die Baugruppe, die die Probensonde bewegt. Der Träger bewegt sich entlang der Y-Achse, sodass die Probensonde auf jede Reihe der Mikrotiterplatte zugreifen kann. Die Probensondenbaugruppe bewegt sich entlang der X- und Z-Achse, sodass sie auf jede Reihe der Mikrotiterplatte zugreifen kann. Durch die Bewegung des Trägers auf der Y-Achse und die Bewegung der Probensonde auf der X- und Z-Achse ist ein Zugriff auf alle Kavitäten der Mikrotiterplatte möglich.

ABBILDUNG 46. **MAGPIX®-Plattenträgerbaugruppe**



|    |  |
|----|--|
| 1. | Mikrotiterplattenbereich                       |
| 2. | Bereich des Reagenzblocks außerhalb der Platte |

ABBILDUNG 47. **MAGPIX®-Probensondenbaugruppe**



|    |  |
|----|--|
| 1. | Riemenscheibe, die die Probensondenbaugruppe entlang der X-Achse bewegt (Abdeckung entfernt) |
| 2. | Probensonde  |

### **Luftfilter**

Das MAGPIX®-Instrument besitzt zwei Luftfilter, einen unten am Instrument und einen an der Rückseite des Instruments. Diese Filter müssen regelmäßig gereinigt werden, um eine optimale Leistung zu bringen.

Der Filter unten am MAGPIX®-Instrument kann aus der Halterung zur Vorderseite des Instruments herausgeschoben werden. Hierzu muss das Instrument hochgehoben oder gekippt werden. Der Filter an der Rückseite des MAGPIX®-Instruments kann aus der Halterung geschoben werden.

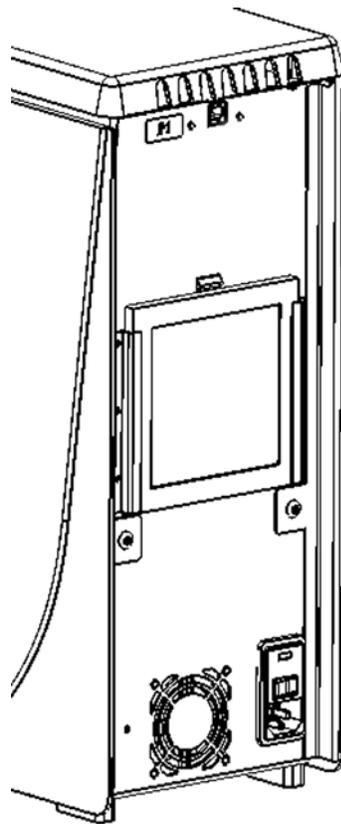


**VORSICHT:** Entfernen Sie sämtliche Flüssigkeiten von dem Reagenzblock außerhalb der Platte und entnehmen Sie die Flüssigkeitsbehälter, bevor Sie das Instrument anheben.

**ABBILDUNG 48. Unterseite des MAGPIX®-Instruments mit eingesetztem Filter in der Halterung**



**ABBILDUNG 49. Rückseite des MAGPIX®-Instruments mit eingesetztem Filter in der Halterung**



1

## Optisches Untersystem

Das optische Untersystem des MAGPIX®-Instruments besteht aus einer roten und grünen LED-Leuchte, einem CCD-basierten Abbildender, einer Abbildungskammer und einem Magneten, der die magnetischen Mikrokugeln beim Bildgebungsverfahren festhält. Das optische Untersystem befindet sich in demselben Bereich wie die Leiterplatten. Es ist für den Benutzer nicht zugänglich und muss nicht von ihm gewartet werden.

## Empfohlene Zusatzgeräte

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

## Unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) oder Überspannungsschutz

Luminex empfiehlt Ihnen, entweder eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) oder einen Überspannungsschutz einzusetzen, um Ihr System vor Stromausfällen zu schützen. Das USV-Gerät sollte mindestens 60 Minuten lang eine Leistung von 585 Watt/960 VA bieten. Wählen Sie einen Überspannungsschutz, der Ihren Anforderungen in Bezug auf das elektrische Umfeld, die Belastungsfähigkeit, eine unterdrückte Nennspannung und die Schutzmethode entspricht. Für den Überspannungsschutz werden drei Netzsteckdosen und eine Mindestleistung von 585 Watt benötigt. Jeder Ausrüstungsgegenstand sollte über ein entsprechendes Sicherheitsprüfzeichen für Ihre Region verfügen, z. B. Underwriters Laboratory (UL), Canadian Standards Association (CSA) oder Conformité Européenne (CE).

## Drucker

Verwenden Sie einen Drucker, der mit Microsoft® Windows® XP Pro Service Pack 3 oder Microsoft Windows 7, 32-Bit, kompatibel ist.

## Barcode-Etiketten

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

## Vortexer

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

## Ultraschallbad

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

## Systemspezifikationen

### Allgemeine Spezifikationen

- Anlaufzeit: unter 15 Minuten, einschließlich Spülsystemleitungen, Systemkalibrierung und Systemprüfung
- Systemprüfung: 5 Minuten
- Abschaltzeit: unter 15 Minuten
- Zeit bis zum Abschluss einer Mikrotiterplatte mit 96 Kavitäten: unter 1 Stunde bei 50 Regionen, 2.000 Mikrokugeln pro Region pro Kavität, bei 50 Mikrokugeln in jeder Region, Aspiration von 30 µl aus einer 75-µl-Probe
- Abmessungen: 20,3 cm (8") breit, 66 cm (26") tief, 43,2 cm (17") hoch
- Gewicht: 18,0 kg (40 lb)
- Überspannungskategorie II
- Verschmutzungsgrad 2
- Temperatursteuerung: konstante Proben temperatureinstellung durch die Heizplatte von 35 °C bis 60 °C (95 °F bis 131 °F), +/-1 °C des Sollwertes.
- Automatische Übertragung von Assay-Protokollen und neuen Reagenziendaten an das System mit R/W-DVD mit hoher Datenkapazität
- Automatische Probenentnahme aus einer Mikrotiterplatte mit 96 Kavitäten, wobei mit jeder beliebigen Kavität begonnen werden kann

- Automatische Echtzeitanalyse
- Analyse von mehrfachen Assay-Protokollen pro Mikrotiterplatte
- Eingabe von Proben-IDs mit dem Barcodeleser
- Produziert Schalldruckpegel unter 85 dBA

## Umgebungsbedingungen

- Nur für die Benutzung in Innenräumen
- Betriebstemperatur: 15 °C bis 35 °C (59 °F bis 95 °F)
- Relative Luftfeuchtigkeit bei Betrieb: 20 % bis 80 %, keine Kondensation
- Betriebshöhe: bis zu 2.400 m (7.874 ft) über NN
- Liefertemperatur: 0 °C bis 50 °C (32 °F bis 122 °F)
- Lagertemperatur: 10 °C bis 40 °C (50 °F bis 104 °F)

## Elektronik

- USB 2.0-kompatible Datenverbindungen für schnellen Datentransfer
- Eingangsspannungsbereich: entweder 100 bis 120 V~, 2,0 A 50/60 Hz oder 200 bis 240 V~, 1,0 A 50/60 Hz

## Optik

- Reporterkanal-Nachweisbereich: A/D-Auflösung 16 Bit
- Reporter-Anzeiger: CCD, Nachweisbandbreite von 566 bis 614 nm
- Klassifizierungsdetektor: CCD
- Nachweisgrenze (LOD, Limit of Detection): beim Reporterkanal unter Verwendung einer freien Mikrokugel der Region  $078 \leq 700$  Moleküle von Phycoerythrin (PE) pro Mikrokugel
- Dynamikbereich: beim Reporterkanal unter Verwendung einer Mikrokugel der Region  $078 \geq 3,0$  Dekaden
- Effizienz: Klassifizierungskanäle:  $\geq 80$  %

## Fluidik

- Probenladerate: 20 µl bis 500 µl pro Sekunde
- Probenaufnahmevermögen: 20 µl bis 200 µl
- Verschleppung zwischen Kavitäten:  $\leq 4$  %
- Probenzufuhrgenauigkeit:  $\pm 5$  %

## Mikrotiterplatten

- Die Mikrotiterplatte muss über 96 Kavitäten verfügen und darf einschließlich des Heizblocks maximal 2,54 cm (1") hoch sein.
- Die Mikrotiterplatte muss mit der Betriebstemperatur des Mikrotiterheizblocks kompatibel sein.
- Alle Mikrotiterplatten haben eine Standardbreite (85,5 mm) und Standardlänge (127,9 mm). Die Tiefe kann in Abhängigkeit von der Art der Kavität variieren. Die maximal zulässige Tiefe beträgt 2,54 cm (1"). Die Platten müssen eine Lippenhöhe von mindestens 1,5 mm (0,06"), einen standardmäßigen Abstand zwischen dem Mittelpunkt einer Kavität und der nächsten (9 mm), einen standardmäßigen Abstand zwischen dem Mittelpunkt von A1 zum Mittelpunkt der Platte sowohl in der Länge als auch in der Breite aufweisen. Damit sie großformatig mit dem Mikrotiterheizblock kompatibel ist, muss die Platte in den Heizblock passen, sodass die Oberseite im Heizblock versenkt ist.

## Mikrokugeln

- Unterscheidung von 1 bis 50 eindeutigen MagPlex®-Mikrokugeln in einer einzigen Probe
- Fehlklassifizierungsrate  $\leq 2$  %
- Klassifizierungsrate  $\geq 80$  %
- Nachweis und Unterscheidung von Reporter-Oberflächenfluoreszenzemissionen bei 590 nm  $\pm 24$  nm auf der Oberfläche von 1 bis 50 eindeutigen MagPlex-Mikrokugeln in einer einzigen Probe
- Die lösliche Hintergrundfluoreszenzemission bei 590 nm  $\pm 24$  nm wird automatisch von den Intensitätswerten der Fluoreszenz abgezogen

## Kapitel 5: Betriebsabläufe und Wartungsverfahren

Zur Gewährleistung von genauen Testergebnissen ist es wichtig, Ihr MAGPIX®-Instrument richtig zu reinigen und zu warten. Lesen und befolgen Sie alle Anweisungen dieses Kapitels. Drucken Sie zur Erleichterung des Wartungsprozesses die „Wartungsprotokolle“ auf Seite 52 aus und verwenden Sie sie.

### Allgemeine Wartungsvorkehrungen

Befolgen Sie die folgenden allgemeinen Wartungsvorkehrungen, die in den vorangehenden Kapiteln eingehend erklärt wurden:



Das Personal, das mit der Benutzung, Wartung oder Reinigung des MAGPIX®-Instruments betraut ist, sollte in den geltenden Sicherheitsnormen zur guten Laborpraxis geschult sein und sich beim Umgang mit diesem Instrument an diese Praktiken halten.



Proben und Abfallflüssigkeit können biogefährliches Material enthalten. Wenn die Gefahr eines Kontakts mit biogefährlichem Material besteht (einschl. Partikel in der Luft), müssen Sie sich an alle anwendbaren Biosicherheitsbestimmungen halten und persönliche Schutzausrüstung tragen sowie Entlüftungsgeräte verwenden.



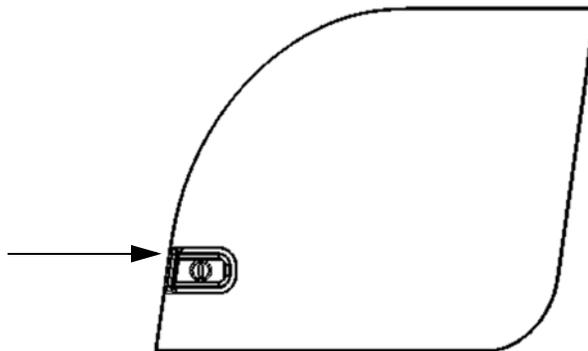
Vermeiden Sie jeden Kontakt mit beweglichen Teilen. Trennen Sie das Instrument von der Stromquelle, wenn das Verfahren eine entsprechende Anweisung enthält.

Entfernen Sie nicht das Gehäuse des MAGPIX-Instruments. Sämtliche Wartungsarbeiten können an der Außenseite des Instruments, im Flüssigkeitsfach oder in dem Fach, das über die seitliche Zugangstür zugänglich ist, ausgeführt werden.

### Zugang zum Seitenfach

Das Seitenfach des MAGPIX®-Instruments enthält die meisten Komponenten, die vom Benutzer gewartet werden müssen. Die Zugangstür zu diesem Fach muss bei Betrieb des Instruments verriegelt bleiben. Zum Öffnen der Zugangstür ist ein spezielles Werkzeug erforderlich, das mit dem MAGPIX-System geliefert wird.

#### ABBILDUNG 50. Verriegelung der seitlichen Zugangstür



Öffnen Sie die Verriegelung wie folgt:

1. Schalten Sie das MAGPIX-Instrument aus und ziehen Sie das Netzkabel heraus.
2. Setzen Sie das Verriegelungswerkzeug im Steckplatz der Verriegelung ein und drehen Sie es im Uhrzeigersinn.
3. Schieben Sie die Tür nach rechts.

## Tägliche Verfahren

Die meisten täglichen Wartungstätigkeiten für das MAGPIX®-Instrument können unter Verwendung verfügbarer Softwarebefehle durchgeführt werden. Detaillierte Informationen zum Ausführen dieser Befehle erhalten Sie im entsprechenden Benutzerhandbuch der Software oder über die Online-Hilfe.

### Initialisierung des MAGPIX®-Instruments

Initialisieren Sie das MAGPIX®-Instrument am Anfang jedes Tages mithilfe der Software xPONENT® for MAGPIX (xPONENT® für MAGPIX). Weitere Informationen erhalten Sie im entsprechenden Benutzerhandbuch der Software oder über die Online-Hilfe. Die Initialisierung dauert weniger als fünf Minuten und umfasst eine schnelle Systemprüfung.

### Prüfung des MAGPIX®-Instruments

Führen Sie anhand der Software xPONENT for MAGPIX (xPONENT® für MAGPIX) eine Prüfung durch. Weitere Informationen erhalten Sie im entsprechenden Benutzerhandbuch der Software oder über die Online-Hilfe.

### Flüssigkeitsstand

Das MAGPIX®-Instrument verfügt über ein integriertes Fach, das für einen Einweg-Drive-Fluid-Behälter (Einweg-Antriebsflüssigkeitsbehälter) und einen wiederverwendbaren Abwasserbehälter vorgesehen ist. Es wird mit zwei Abwasserbehältern und einer 2er-Packung Drive Fluid-Behälter (Antriebsflüssigkeitsbehälter) geliefert. Sämtliche Flüssigkeitsschlauchverbindungen sind im Instrument enthalten.

Überwachen Sie die Flüssigkeitsstände täglich. Ersetzen Sie bei Bedarf den leeren Drive Fluid-Behälter (Antriebsflüssigkeitsbehälter). Wenn das MAGPIX-Instrument mit einem leeren Drive Fluid-Behälter (Antriebsflüssigkeitsbehälter) betrieben wird, kann das Fehlen von Drive Fluid (Antriebsflüssigkeit) einen Probevorgang unterbrechen und die Aufnahme weiterer Proben verhindern.



**VORSICHT:** Verwenden Sie nur xMAP® Drive Fluid (Antriebsflüssigkeit). Die Verwendung anderer Drive Fluids (Antriebsflüssigkeiten) fällt unter die unsachgemäße Verwendung des Systems und kann zum Erlöschen der von Luminex® und/oder autorisierten Partnern gewährten Garantie führen.

Leeren Sie den Abwasserbehälter, sobald er voll ist. Verwenden Sie die folgende Vorgehensweise:

- Ersetzen Sie den neu geleerten Abwasserbehälter durch den zweiten trockenen Abwasserbehälter, damit die übrige Feuchtigkeit im ersten Abwasserbehälter nicht die Meldung „Abwasserbehälter voll“ auslöst.
- Bevor Sie den Abwasserbehälter entfernen, stellen Sie sicher, dass alle anderen Anschlussstücke und Schläuche gut befestigt sind, um Verunreinigungen durch Tropfen von Abwasser zu vermeiden.

Leeren Sie den Abfallflüssigkeitsbehälter wie folgt:

1. Öffnen Sie das Flüssigkeitsfach unten an der Vorderseite des MAGPIX-Instruments.
2. Trennen Sie die orange Abwasserleitung vom Abwasserbehälter.
3. Entnehmen Sie vorsichtig den Abwasserbehälter aus der Ablage.
4. Schrauben Sie die Kappe auf dem Abwasserbehälter heraus, um die Flüssigkeit ablaufen zu lassen.

**HINWEIS:** Entsorgen Sie das Abwasser gemäß allen lokalen sowie landes- und bundesweiten Richtlinien bezüglich des Umgangs mit biogefährlichen Materialien.

5. Setzen Sie den anderen trockenen Abwasserbehälter in das Flüssigkeitsfach ein.

**HINWEIS:** Stellen Sie sicher, dass der leere Abwasserbehälter trocken ist, damit er nicht die Meldung „Abwasserbehälter voll“ auslöst.



**WARNHINWEIS:** Abwasser kann biogefährliche infektiöse Erreger enthalten. Wenn die Gefahr eines Kontakts mit potenziell biogefährlichem Material besteht (einschl. Partikel in der Luft), müssen Sie sich an alle anwendbaren Biosicherheitsbestimmungen halten. Dazu gehört das Verwenden von persönlicher Schutzausrüstung wie Laborhandschuhen, Schutzmänteln, Laborkitteln, Gesichtsschildern oder -masken, Laborbrillen, Atemschutzgeräten und Entlüftungsgeräten.

## Herunterfahren des MAGPIX®-Instruments

Wie die Initialisierung ist auch das Herunterfahren ein Standardverfahren in der xPONENT® für MAGPIX®-Software. Es umfasst Routinen für Desinfektion, Reinigung (mit 0,1 N NaOH), Waschlaufrund und Einweichen. Weitere Anweisungen zum Herunterfahren erhalten Sie im entsprechenden Benutzerhandbuch der Software oder über die Online-Hilfe.



**WARNHINWEIS:** Natriumhydroxid ist stark ätzend. Bei Hautkontakt kann es zu Verbrennungen kommen, und es können schmerzlose Gewebeschädigungen auftreten. Tragen Sie im Umgang mit Natriumhydroxid stets Handschuhe und eine Schutzbrille.

## Wöchentliche Verfahren

### Reinigung des MAGPIX®-Instruments

Reinigen Sie das MAGPIX®-Instrument wöchentlich mithilfe einer 0,1-N-Natriumhydroxid-Lösung (NaOH-Lösung). Weitere Informationen zum Ausführen des Befehls **Clean** (Reinigen) erhalten Sie im Softwarehandbuch.

### Reinigung der Probensonde

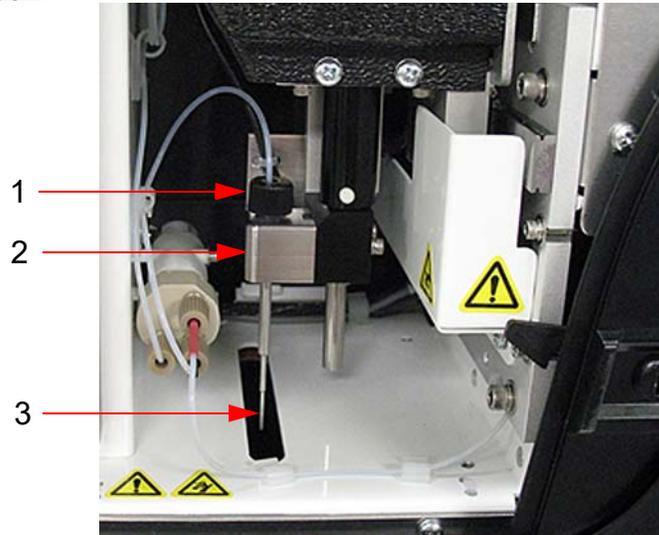


**WARNHINWEIS:** Vermeiden Sie jeden Kontakt mit beweglichen Teilen. Wenn eine Platte verwendet wird, führen Sie mithilfe der Software einen Stop (Stopp) aus, um Kontakt mit beweglichen Teilen zu vermeiden. Das MAGPIX®-Instrument darf während dieses Wartungsverfahrens keinerlei Vorgänge ausführen.

Reinigen Sie die Probensonde wie folgt:

1. Führen Sie einen STOP (STOPP) aus, wenn eine Platte verwendet wird. Weitere Anweisungen finden Sie im Softwarehandbuch.
2. Schalten Sie das MAGPIX®-Instrument aus und ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose.
3. Entfernen Sie die Probensonde.
  - a. Öffnen Sie die seitliche Zugangstür des MAGPIX-Instruments.
  - b. Schrauben Sie das Sonden-Anschlussstück über der Sonde vollständig heraus.
  - c. Halten Sie die Sonde vorsichtig fest und drücken Sie sie nach oben.
  - d. Nehmen Sie die Sonde aus dem oberen Teil der Sondenhalterung heraus.

ABBILDUNG 51. **Sondenbaugruppe**



|    |  |    |  |
|----|--|----|--|
| 1. | Sonden-Anschlussstück<br>(herausschrauben und entfernen) | 3. | Sonde – vorsichtig nach oben drücken und aus der Halterung herausheben |
| 2. | Sondenhalterung  |    |  |

4. Reinigen Sie die Probensonde mithilfe eines Ultraschallbads, einer 10-ml-Spritze oder beidem. Wenn Sie ein Ultraschallbad verwenden, stellen Sie die Spitze der Probensonde 2 Minuten bis 5 Minuten lang in das Ultraschallbad. Falls Sie eine Spritze verwenden, spritzen Sie destilliertes Wasser durch die Spitze der Probensonde zum breiten Ende hin. Dadurch wird jeglicher Schmutz, der die Spitze verstopft, gelöst.
5. Ersetzen Sie die Probensonde und schrauben Sie sie fest in das Sonden-Anschlussstück, bis sie einrastet.
6. Verwenden Sie die Software zur Durchführung einer automatischen Einstellung der Sondenhöhe.

**HINWEIS:** Führen Sie bei jeder neu montierten Sonde eine automatische Einstellung der Sondenhöhe durch.

### Durchführen einer Sichtprüfung

Inspizieren Sie das MAGPIX®-Instrument wöchentlich. Stellen Sie sicher, dass das Instrument nicht benutzt wird und sich keine Teile bewegen. Öffnen Sie die seitliche Zugangstür des MAGPIX-Instruments und führen Sie eine Sichtprüfung auf Lecks, Korrosion und andere Anzeichen von Fehlfunktionen durch. Prüfen Sie alle sichtbaren Schlauchverbindungen.

### Kalibrieren und Prüfen des MAGPIX®-Instruments

Die Kalibrierung und die darauf folgende Prüfung ist ein weiteres wöchentliches Verfahren, das anhand der xPONENT® für MAGPIX®-Software durchgeführt werden kann. Weitere Anweisungen erhalten Sie im entsprechenden Benutzerhandbuch der Software oder über die Online-Hilfe.

### Entfernung von Blockierungen

Wenn Sie das MAGPIX®-Instrument häufig dazu verwenden, konzentriertes Serum oder andere Proben mit Ablagerungen zu testen, empfiehlt Luminex eine wöchentliche Routine zur Beseitigung von Verstopfungen. Andernfalls können Sie dieses Verfahren je nach Bedarf anwenden. Anweisungen hierfür finden Sie im entsprechenden Benutzerhandbuch der Software. Führen Sie die Routine **Remove Clog** (Entfernung von Blockierungen) mithilfe von Natriumhydroxid (0,1 N NaOH) im Reinigungsbehälter durch.

Zur Entfernung von Blockierungen gehen Sie wie folgt vor:

1. Füllen Sie Natriumhydroxid (0,1 N NaOH) in den Reinigungsbehälter des Reagenzblocks außerhalb der Platte.
2. Führen Sie die Routine **Remove Clog** (Entfernung von Blockierungen) aus.



**WARNHINWEIS:** Natriumhydroxid ist stark ätzend. Bei Hautkontakt kann es zu Verbrennungen kommen, und es können schmerzlose Gewebeschädigungen auftreten. Tragen Sie im Umgang mit Natriumhydroxid stets Handschuhe und eine Schutzbrille.

## Monatliche Verfahren

Reinigen Sie die Außenflächen monatlich.

Gehen Sie beim Reinigen der Außenflächen wie folgt vor:

1. Schalten Sie das MAGPIX®-Instrument aus und ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose.
2. Reinigen Sie alle Außenflächen mit einem milden Reinigungsmittel, dann mit einer 10–20%igen Natriumhypochloritlösung und danach mit destilliertem Wasser.
3. Öffnen Sie die seitliche Zugangstür des Instruments.
4. Reinigen Sie alle zugänglichen Flächen mit einem Reinigungsmittel und dann mit einer 10–20%igen Natriumhypochloritlösung gefolgt von destilliertem Wasser.



**WARNHINWEIS:** Vermeiden Sie Kontakt mit den Schlauchverbindungen und den elektronischen Teilen des Instruments.

5. Trocknen Sie alle unbeschichteten Metalloberflächen ab, um Korrosion zu vermeiden.
6. Stecken Sie den Netzstecker in die Steckdose und schalten Sie das MAGPIX-Instrument ein.

## Halbjährliche Verfahren

### Wartung der Luftfilter

Das MAGPIX®-Instrument besitzt zwei Luftfilter, einen unten am Instrument und einen an der Rückseite des Instruments. Entfernen Sie diese Luftfilter alle sechs Monate und bringen Sie sie wieder an.

Reinigen Sie die Luftfilter des MAGPIX-Instruments wie folgt:

1. Schalten Sie das MAGPIX-Instrument aus und ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose.
2. Schieben Sie den hinteren Filter nach oben aus der Halterung heraus.
3. Heben Sie das MAGPIX-Instrument an und schieben Sie den unteren Filter aus der Halterung zur Vorderseite des Instruments.



**VORSICHT:** Entnehmen Sie die Abwasser- und Drive Fluid-Behälter (Antriebsflüssigkeitsbehälter), den Reagenzblock außerhalb der Platte und sämtliche Mikrotiterplatten aus dem Instrument, bevor Sie den unteren Luftfilter entfernen.

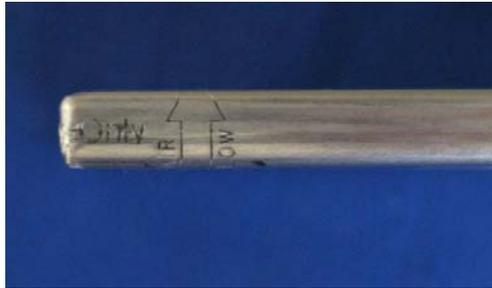
4. Reinigen Sie die Filter mit einer Staubsaugvorrichtung oder mit destilliertem Wasser. Stellen Sie die Filter zum Trocknen aufrecht.



**VORSICHT:** Die Filter müssen vor dem erneuten Einsetzen vollständig trocken sein.

5. Auf dem Filterrahmen befindet sich ein kleiner eingeritzter Pfeil. Dieser zeigt den Luftfluss an. Der Filter muss so installiert werden, dass der Pfeil nach innen zeigt.

**ABBILDUNG 52. Pfeil auf dem Luftfilterrahmen**

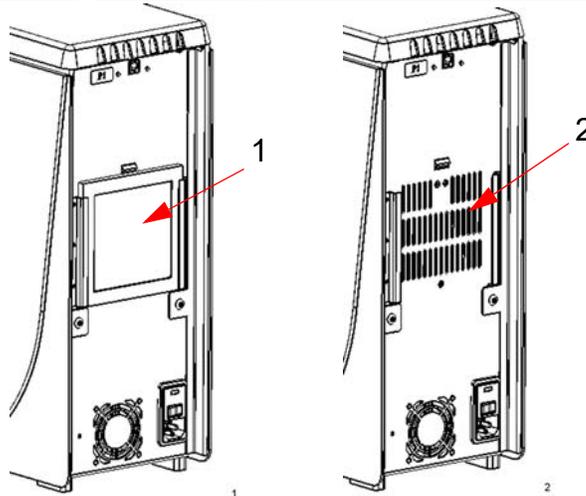


6. Bringen Sie die Filter wieder an.
7. Stecken Sie den Netzstecker in die Steckdose und schalten Sie das MAGPIX-Instrument ein.

**ABBILDUNG 53. Unterseite des MAGPIX®-Instruments. Filterhalterung**



**ABBILDUNG 54. Rückseite des MAGPIX®-Instruments, vor und nach der Entfernung des Filters**



|    |                             |
|----|-----------------------------|
| 1. | Vor Entfernung des Filters  |
| 2. | Nach Entfernung des Filters |

## Wechseln der Spritzendichtung

Tauschen Sie beim Wechseln der Spritzendichtung auch den schwarzen Dichtungsring aus, der sich darin befindet. Eine Packung enthält jeweils vier.

Wechseln Sie die Spritzendichtung wie folgt:

1. Schalten Sie das MAGPIX®-Instrument aus und ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose.



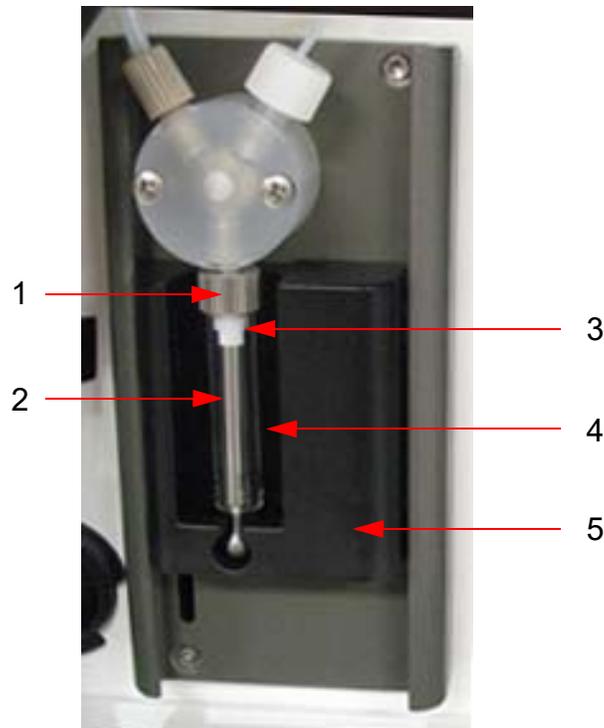
**WARNHINWEIS:** Die Kolbenführung ist beim Wechseln der Dichtung nicht deaktiviert. Ziehen Sie daher unbedingt den Netzstecker des Systems aus, um Verletzungen zu vermeiden.

2. Öffnen Sie die seitliche Zugangstür des MAGPIX-Instruments.
3. Lokalisieren Sie die Spritze (Glaszylinder mit einem Metallstangenkolben).
4. Drücken Sie die Kolbenführung nach unten. Die Spritze kann sich dabei mit reiner Drive Fluid (Antriebsflüssigkeit) füllen.

**HINWEIS:** Die Kolbenführung ist gespannt. Sie müssen sie möglicherweise mit Kraftanwendung nach unten drücken.

5. Schrauben Sie die Spritze oben aus dem Gehäuse heraus und entfernen Sie sie vorsichtig.
6. Ziehen Sie den Kolben aus der Spritze und gießen Sie sämtliche Drive Fluid (Antriebsflüssigkeit) aus.
7. Entfernen Sie die weiße Kolbendichtung (oben an dem Kolben) mit einer Zange und entsorgen Sie sie.
8. Legen Sie den schwarzen Dichtungsring in die neue weiße Kolbendichtung und drücken Sie die Dichtung oben auf dem Kolben nach unten.
9. Setzen Sie den Kolben wieder in die Spritze ein.
10. Schrauben Sie die Spritze wieder in ihrem Gehäuse fest.

**ABBILDUNG 55. Die Spritze**



|    |  |    |               |
|----|--|----|---------------|
| 1. | Spritzengehäuse                                | 4. | Glaszylinder  |
| 2. | Metallstangenkolben                            | 5. | Kolbenführung |
| 3. | Spritzendichtung (mit schwarzem Dichtungsring) |    |               |

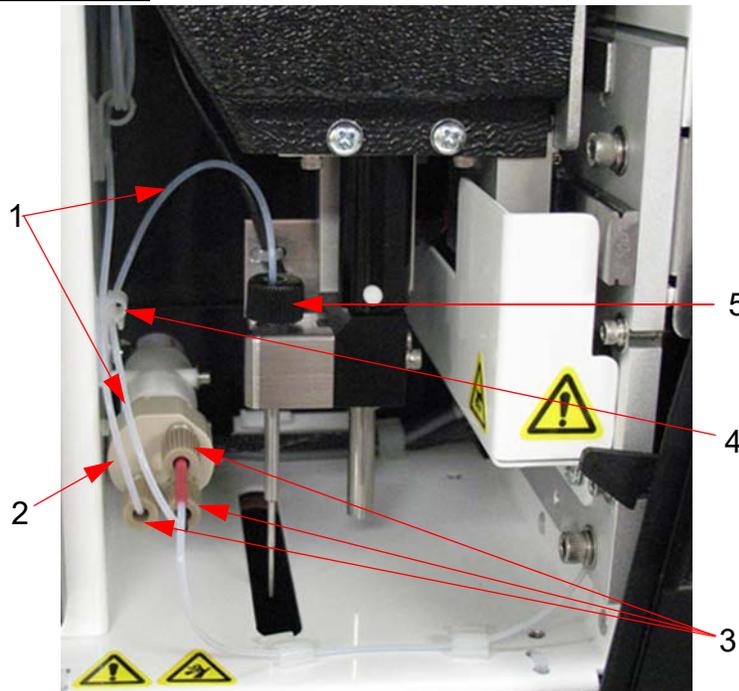
11. Bringen Sie die Kolbenführung wieder in die Ausgangsposition zurück. Der Boden des Kolbens passt genau in die Vertiefung in der Kolbenführung.
12. Stecken Sie den Netzstecker in die Steckdose und schalten Sie das MAGPIX-Instrument ein.
13. Verwenden Sie die Software, um den Vorfüllbefehl zweimal auszuführen, und achten Sie dabei auf Flüssigkeitsaustritte im Bereich der Spritze.
14. Schließen Sie die seitliche Zugangstür.

## Jährliche Verfahren

### Wechseln des Probensondenschlauchs

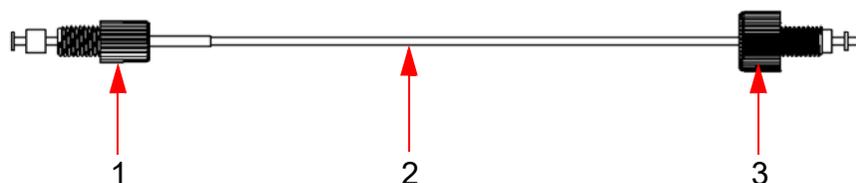
Der Schlauch, der die Probensonde mit dem Ventil verbindet, unterliegt aufgrund der ständigen Bewegung der Probensonde dem Verschleiß. Daher muss er jährlich bei der Wartung ausgetauscht werden.

ABBILDUNG 56. **Probensondenschlauch**



|    |  |    |                       |
|----|--|----|-----------------------|
| 1. | Probensondenschlauch (am Ventilende schwarz codiert) | 4. | Zugentlastung         |
| 2. | Ventil   | 5. | Sonden-Anschlussstück |
| 3. | 1/4-28-Anschlussstücke mit flachem Boden             |    |                       |

ABBILDUNG 57. **Probensondenschlauch-Baugruppe**



|    |  |    |                       |
|----|--|----|-----------------------|
| 1. | 1/4-28-Anschlussstücke mit flachem Boden | 3. | Sonden-Anschlussstück |
| 2. | Schlauch zwischen Sonde und Ventil       |    |                       |

Wechseln Sie den Probensondenschlauch wie folgt:

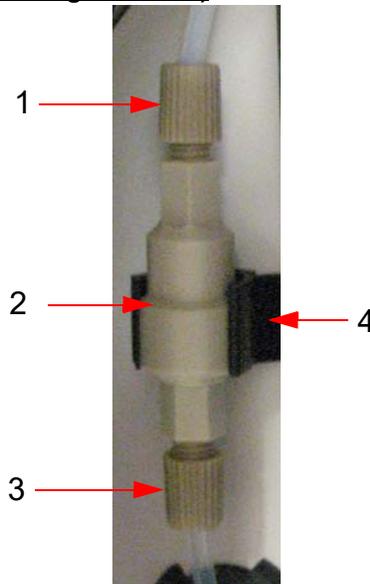
1. Schalten Sie das MAGPIX®-Instrument aus und ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose.
2. Öffnen Sie die seitliche Zugangstür des MAGPIX-Instruments und lokalisieren Sie die Sondenbaugruppe.
3. Schrauben Sie das Anschlussstück der Sonde vollständig heraus. Der Probensondenschlauch ist damit verbunden.
4. Schrauben Sie das ¼-28-Anschlussstück mit flachem Boden am Ventilende des Probensondenschlauchs heraus. Der Probensondenschlauch ist damit verbunden. Entfernen Sie das ¼-28-Anschlussstück mit flachem Boden bei Bedarf mit einer Zange.
5. Ziehen Sie den losen Schlauch durch die Zugentlastung, um ihn zu entfernen.
6. Ziehen Sie das neue Schlauchstück durch die Zugentlastung.
7. Schrauben Sie das ¼-28-Anschlussstück mit flachem Boden am Ende der neuen Probensondenschlauch-Baugruppe in das Ventil, an dem Sie das Anschlussstück im obigen Schritt entfernt haben. Schrauben Sie das Anschlussstück fest, bis es einrastet.
8. Schrauben Sie das Sonden-Anschlussstück am Ende der neuen Probensondenschlauch-Baugruppe oben in die Sondenbaugruppe, an der Sie das Anschlussstück im obigen Schritt entfernt haben. Schrauben Sie das Anschlussstück fest, bis es einrastet.

### Wechseln des Drive Fluid-Filters (Antriebsflüssigkeitsfilters)

Wechseln Sie den Drive Fluid-Filter (Antriebsflüssigkeitsfilter) am MAGPIX®-Instrument wie folgt:

1. Schalten Sie das MAGPIX-Instrument aus und ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose.
2. Öffnen Sie die seitliche Zugangstür am MAGPIX-Instrument und lokalisieren Sie den Drive Fluid-Filter (Antriebsflüssigkeitsfilter) links neben der Spritzenpumpe.
3. Ziehen Sie den Filter vorsichtig aus der Halterung.
4. Schrauben Sie die **Top Tube Attachment** (obere Schlauchbefestigung) und die **Bottom Tube Attachment** (untere Schlauchbefestigung) am oberen und unteren Ende des Filters heraus, siehe *Abbildung 58, „Drive Fluid-Filter (Antriebsflüssigkeitsfilter)“* auf Seite 50.
5. Stellen Sie sicher, dass der Drive Fluid-Filter (Antriebsflüssigkeitsfilter) gemäß der folgenden siehe *Abbildung 58, „Drive Fluid-Filter (Antriebsflüssigkeitsfilter)“* auf Seite 50 ausgerichtet ist (Oberseite und Unterseite) und schließen Sie den Schlauch an den Enden des neuen Filters an. Schrauben Sie beide Anschlussstücke fest, bis sie einrasten.

**ABBILDUNG 58. Drive Fluid-Filter (Antriebsflüssigkeitsfilter)**



|    |                           |    |                            |
|----|---------------------------|----|----------------------------|
| 1. | Obere Schlauchbefestigung | 3. | Untere Schlauchbefestigung |
| 2. | Filter                    | 4. | Halterung                  |

6. Drücken Sie den neuen Filter in die Halterung.
7. Schließen Sie die seitliche Zugangstür.
8. Stecken Sie den Netzstecker in die Steckdose und schalten Sie das MAGPIX-Instrument ein.
9. Verwenden Sie die Software, um den Vorfüllbefehl zweimal auszuführen. Stellen Sie sicher, dass die Drive Fluid (Antriebsflüssigkeit) beim Vorfüllen in die Spritze gepumpt wird.

## Wartung nach Bedarf

### Wechseln der Sicherungen

Möglicherweise müssen Sie in regelmäßigen Abständen eine Sicherung am MAGPIX®-Instrument austauschen. Verwenden Sie Sicherungen mit den folgenden Spezifikationen:

- F2A, 250 V

Der Sicherungseinsatz nimmt entweder Sicherungen von 5 x 20 mm oder 0,25 x 1,25 Zoll auf. Sicherungen sind bei der Luminex Corporation erhältlich. Zum Wechseln einer Sicherung muss die Rückseite des MAGPIX-Instruments zugänglich sein.

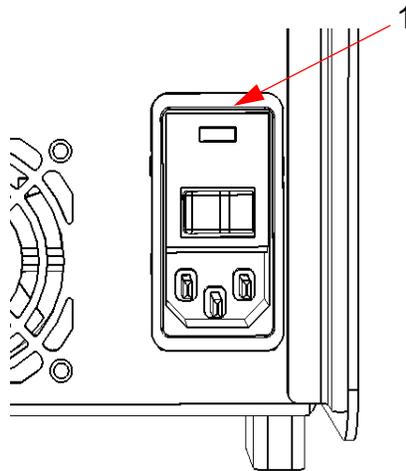


**GEFAHR:** Bevor Sie eine Sicherung austauschen, schalten Sie das MAGPIX-Instrument aus und trennen Sie es von der Stromquelle, um das Risiko einer schweren oder tödlichen Verletzung durch Stromschlag auszuschließen.

Beim Austauschen einer Sicherung gehen Sie wie folgt vor:

1. Entfernen Sie das Stromkabel vom Instrument.
2. Verwenden Sie einen kleinen Schraubendreher für Senkkopfschrauben und öffnen Sie die Tür des Stromversorgungsmoduls rechts unten auf der Rückseite des Instruments. Die Tür öffnet sich nach unten. Innen befindet sich eine rote Kartusche.
3. Verwenden Sie den Schraubendreher, um das Steckmodul zu entfernen.

#### ABBILDUNG 59. **Stromversorgungsmodul**



1. Hier wird die Schraubendreherklinge eingeführt.

4. Prüfen Sie beide Sicherungen im Steckmodul auf Schäden. Eine Sicherung kann eine materielle Beschädigung aufweisen, z. B. einen gebrochenen Draht oder geschwärztes Glas. Falls keine materielle Beschädigung erkennbar ist, führen Sie mit einem Voltmeter eine Durchgangsprüfung durch.
5. Ersetzen Sie beschädigte Sicherungen durch die entsprechende Art von Sicherung.
6. Ersetzen Sie das Steckmodul.
7. Schließen Sie die Modultür.
8. Stecken Sie den Netzstecker in die Steckdose und schalten Sie das MAGPIX-Instrument ein.

## Wartungsprotokolle

Vervielfältigen Sie folgende Formulare nach Bedarf und verwenden Sie diese, um Wartungsinformationen aufzuzeichnen. Tragen Sie die Daten in die erste Zeile der Tabelle ein. Die erste Tabelle enthält eine ausreichende Anzahl an Spalten für eine Woche (7 Tage). Die zweite Tabelle enthält eine ausreichende Anzahl an Spalten für eine monatliche Wartung (eine Aufgabe pro Monat), die halbjährliche Wartung (zwei Aufgaben zwei Mal pro Jahr) sowie die jährliche Wartung (zwei Aufgaben pro Jahr). Tragen Sie jedes Mal Ihre Initialen unter dem Datum ein, an dem eine der links aufgeführten Wartungsmaßnahmen durchgeführt wurde.

### Kurzfristige Wartung – eine Woche

| Datum:  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|---|--|--|--|--|--|--|--|--|
| <b>Tägliche Wartung</b>                       |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Initialisierung mit Alkoholspülung            |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Überprüfen                                    |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Prüfen der Flüssigkeitsstände                 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Herunterfahren mit Desinfektion               |  |  |  |  |  |  |  |  |
| <b>Wöchentliche Wartung</b>                   |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Reinigen des MAGPIX®                          |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Reinigen der Sonde                            |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Kalibrieren und Prüfen                        |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Durchführen der Sichtprüfung                  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Blockierungen entfernen (sofern erforderlich) |  |  |  |  |  |  |  |  |

**Langfristige Wartung – ein Jahr**

| <b>Datum:</b>  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| <b>Monatliche Wartung</b>                                      |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Reinigen der Außenflächen                                      |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| <b>Halbjährliche Wartung</b>                                   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Reinigen des Luftfilters                                       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Wechseln der Spritzendichtung                                  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| <b>Jährliche Wartung</b>                                       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Wechseln des Drive Fluid-Filters (Antriebsflüssigkeitsfilters) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Wechseln des Probensondenschlauchs                             |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

## Kapitel 6: Vorgänge zur Fehlersuche

Die Vorgänge zur Fehlersuche und -behebung dienen Benutzern dazu, Probleme mit dem Instrument zu erkennen und beheben.

### Überblick

Um ein Problem zu beheben, identifizieren Sie es anhand der Abschnitte in diesem Kapitel, ermitteln Sie die möglichen Ursachen und ergreifen Sie die beschriebenen Abhilfemaßnahmen.

Dieses Kapitel enthält Informationen zu den folgenden Themen:

- Probleme mit der Stromzufuhr
- Datenübertragungsprobleme
- Blockierungen
- Flüssigkeitsaustritte
- Probleme mit der Probensonde
- Langsame und fehlerhafte Kalibrierung
- Langsame und fehlerhafte Prüfung
- Langsame und fehlerhafte Aufnahme
- Verschleppungsfehler
- Unregelmäßigkeiten in den Kugeleinzelheiten

### Technischer Kundendienst

Setzen Sie sich mit dem technischen Kundendienst von Luminex in den USA und Kanada unter der Nummer 1-877-785-BEAD (2323) in Verbindung. Rufnummer für Benutzer außerhalb der USA und Kanada: +1 512-381-4397. In Europa setzen Sie sich mit dem technischen Kundendienst von Luminex unter der Nummer +31 162 408 333 in Verbindung. Senden Sie E-Mail-Anfragen an [support@luminexcorp.com](mailto:support@luminexcorp.com).

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

Dieses Kapitel enthält jedoch keine Hinweise auf eine Fehlersuche und -behebung für den PC. Um Hilfe bei Problemen mit Ihrem PC zu erhalten, setzen Sie sich mit dem technischen Kundendienst des PC-Herstellers in Verbindung.

### Probleme mit der Stromzufuhr

Probleme mit der Stromzufuhr haben häufig ihre Ursache in einer durchgebrannten Sicherung, einem fehlerhaften elektronischen Bauteil oder einem nicht richtig eingesteckten Kabel.



**VORSICHT:** Wenn Sie versuchen, ein möglicherweise elektrisches Problem zu beheben, gehen Sie vorsichtig vor, um einen Stromschlag zu vermeiden.

| Problem   | Mögliche Ursache  | Korrekturmaßnahme  |
|---|---|--|
| Das MAGPIX®-Instrument schaltet sich nicht ein. | Das Netzkabel ist nicht eingesteckt.  | Stecken Sie den Netzstecker in die Steckdose.  |
|   | Der Hardware-Schalter an der Rückseite des Instruments ist nicht eingeschaltet. | Schalten Sie den Schalter ein.   |
|   | Die Steckdose steht nicht unter Strom.  | Wählen Sie eine andere Steckdose. Wenn das MAGPIX-Instrument an einem Überspannungsschutz angeschlossen ist, stellen Sie sicher, dass der Überspannungsschutz eingeschaltet ist. |
|   | Es besteht ein Fehler in der Netzversorgung.                                    | Kontaktieren Sie den „Technischer Kundendienst“ auf Seite 54.  |
|   | Eine Sicherung ist durchgebrannt.   | Siehe „Wechseln der Sicherungen“ auf Seite 51.   |
| Sicherungen brennen ständig durch.              | Ein Bauteil hat einen Kurzschluss.  | Kontaktieren Sie den „Technischer Kundendienst“ auf Seite 54.  |

## Datenübertragungsprobleme

Die im folgenden Abschnitt beschriebenen Datenübertragungsprobleme beziehen sich auf die Verbindung zwischen dem Datensystem (PC und Software) und dem MAGPIX-Instrument. „Communication“ (Datenübertragung) bezieht sich auf die Übertragung von Daten zwischen dem PC und dem MAGPIX-Instrument, einschließlich des aktuellen Status des Instruments, der Instrumentsteuerung, der Probenaufnahme, des Hochladens von Sitzungen sowie der Start-, Stopp- und Pausierungsfunktionen.

| Problem   | Mögliche Ursache   | Korrekturmaßnahme   |
|---|--|---|
| Der PC kann keine Verbindung zum MAGPIX®-Instrument herstellen. | Das Datenübertragungskabel ist entweder nicht eingesteckt oder es wurde am falschen Anschluss angeschlossen. | Stecken Sie das Datenübertragungskabel ein bzw. in den richtigen Anschluss.                     |
|   | Das MAGPIX-Instrument ist nicht eingeschaltet.   | Schalten Sie den PC aus. Schalten Sie zuerst das MAGPIX-Instrument und anschließend den PC ein. |

## Blockierungen

Häufig ist eine Blockierung im MAGPIX®-Instrument die Ursache für Probleme bei der Kalibrierung, Prüfung oder Datenerfassung. Um festzustellen, ob eine Blockierung vorliegt, führen Sie eine Leistungsprüfung durch, um zu prüfen, ob die Fluidikfunktion einwandfrei funktioniert. Wenn Sie ein Problem feststellen, das mit einer Blockierung im Zusammenhang steht, gehen Sie wie folgt vor.

Zur Fehlerbehebung bei einer möglichen Blockierung:

1. Reinigen Sie die Probensonde und stellen Sie die Probensondenhöhe ein. Siehe „Reinigung der Probensonde“ auf Seite 44.
2. Führen Sie das Verfahren zur Entfernung von Blockierungen durch. Siehe „Entfernung von Blockierungen“ auf Seite 45.
3. Führen Sie eine Kalibrierung und Prüfung aus.

Wenn das Problem dennoch weiterhin besteht, rufen Sie den technischen Kundendienst von „Technischer Kundendienst“ auf Seite 54 an.

## Flüssigkeitsaustritte

Im MAGPIX®-Instrument gibt es zahlreiche Stellen, an denen Flüssigkeit austreten kann. Die meisten Lecks können einfach behoben werden, rufen Sie bei den restlichen Fällen den technischen Kundendienst (siehe „*Technischer Kundendienst*“ auf Seite 54 an).

| Problem   | Mögliche Ursache   | Korrekturmaßnahme   |
|---|--|---|
| Um das MAGPIX®-Instrument sammelt sich Flüssigkeit an.            | Anschlussstücke, Flüssigkeitsschläuche oder Komponenten sind beschädigt, lose oder defekt. | Schalten Sie das Instrument ab und ziehen Sie das Netzkabel heraus, um einen Stromschlag zu vermeiden. Prüfen Sie die möglichen Austrittsstellen und befestigen Sie sie richtig. Wenn weiterhin Flüssigkeit austritt, kontaktieren Sie den technischen Kundendienst (siehe „ <i>Technischer Kundendienst</i> “ auf Seite 54). |
| <b>Flüssigkeitsaustritt im Instrument:</b>                        |  |   |
| Ein Flüssigkeitsschlauch hat ein Leck.                            | Der Schlauch ist beschädigt.   | Handelt es sich um den Probensondenschlauch, dann tauschen Sie ihn aus. Lesen Sie „ <i>Wechseln des Probensondenschlauchs</i> “ auf Seite 49, um Hilfestellung zu erhalten. Andernfalls kontaktieren Sie den technischen Kundendienst (siehe „ <i>Technischer Kundendienst</i> “ auf Seite 54).                               |
| Der Abwasserbehälter hat ein Leck.                                | Das Anschlussstück des Abwasserbehälters ist lose.   | Ziehen Sie das Anschlussstück des Abwasserbehälters wieder an.  |
| Der Drive Fluid-Filter (Antriebsflüssigkeitsfilter) hat ein Leck. | Die Anschlussstücke des Drive Fluid-Filters (Antriebsflüssigkeitsfilters) sind lose.       | Schrauben Sie die Anschlussstücke des Drive Fluid-Filters (Antriebsflüssigkeitsfilters) mit der Hand fest.  |
| Die Probensonde hat ein Leck.                                     | Die Probensonde ist verstopft.   | Siehe „ <i>Blockierungen</i> “ auf Seite 55.  |
|   | Die Probensonde ist lose.  | Schrauben Sie das Anschlussstück fest.  |
| Das Probenventil hat ein Leck.                                    | Ein oder mehrere Anschlussstücke des Probenventils sind lose.                              | Schrauben Sie die Anschlussstücke des Probenventils mit der Hand fest.  |
|   | Das Probenventil ist defekt.   | Kontaktieren Sie den technischen Kundendienst (siehe „ <i>Technischer Kundendienst</i> “ auf Seite 54).   |
| Die Spritzendichtung hat ein Leck.                                | Die Dichtung ist abgenutzt oder defekt.  | Wechseln Sie die Spritzendichtung. Siehe „ <i>Wechseln der Spritzendichtung</i> “ auf Seite 48.   |
| Das Spritzenventil hat ein Leck.                                  | Das Ventil ist lose oder defekt.   | Ziehen Sie die Spritzenverbindung (silberner Knopf) am Spritzenventil manuell an. Führen Sie den Befehl „Prime“ (Vorfüllen) aus. Wenn weiterhin Flüssigkeit austritt, kontaktieren Sie den technischen Kundendienst (siehe „ <i>Technischer Kundendienst</i> “ auf Seite 54).   |

## Probleme mit der Probensonde

Probleme mit der Probensonde können zu Flüssigkeitsaustritten und Aufnahme Fehlern führen.

| Problem   | Mögliche Ursache                                     | Korrekturmaßnahme   |
|---|--|---|
| Die Probensonde hat ein Leck.                                   |  | Siehe „ <i>Flüssigkeiten</i> “ auf Seite 8.   |
| Der Probenarm ist in der oberen oder unteren Position verklemt. | Die Verbindungen des Probensondenmotors sind locker. | Kontaktieren Sie den technischen Kundendienst (siehe „ <i>Technischer Kundendienst</i> “ auf Seite 54).   |
|   | Es besteht ein Fehler am Motor der Probensonde.      | Kontaktieren Sie den technischen Kundendienst (siehe „ <i>Technischer Kundendienst</i> “ auf Seite 54).   |
| Die Abwärtsbewegung des Probenarms ist ungleichmäßig.           | Die Mikrotiterplatte liegt nicht ordnungsgemäß auf.  | Stellen Sie die Mikrotiterplatte richtig ein.   |
|   | Die Mikrotiterplatte ist verzogen.                   | Stellen Sie die Mikrotiterplatte richtig ein.   |
|   | Die Probensonde ist verbogen.                        | Entfernen Sie die Probensonde vom Instrument und rollen Sie sie auf einer flachen Oberfläche, um sie zu begradigen. Wenn die Probensonde verbogen und mehr als einmal geglättet wurde, sondern Sie sie aus und ersetzen Sie sie durch eine neue Probensonde. Führen Sie mithilfe der Software eine automatische Einstellung der Probensondenhöhe durch. |

## Langsame und fehlerhafte Kalibrierung

Kalibrierungsfehler können verschiedene Ursachen haben. Häufig lassen sie sich auf menschliche Fehler zurückführen, die leicht zu beheben sind.

| Problem   | Korrekturmaßnahme  |
|---|--|
| <b>Mögliche Ursachen hinsichtlich der Kalibrierungsmikrokugeln:</b>             |  |
| Die Kalibrierungsmikrokugeln sind nicht vollständig resuspendiert.              | Verwirbeln Sie die Kalibrierungsröhrchen, um die Mikrokugeln erneut zu suspendieren.   |
| In der Software wurden die falsche Losnummer oder falsche Zielwerte eingegeben. | Berichtigen Sie die Losnummer und Zielwerte in der Software.   |
| Die Kalibrierungsmikrokugeln befinden sich in der falschen Kavität.             | Ändern Sie die Kavitätseinstellung in der Software.  |
| Es befinden sich nicht genügend Kalibrierungsmikrokugeln in der Kavität.        | Geben Sie mindestens fünf Tropfen der Kalibrierungsmikrokugeln in die Kavität. Halten Sie das Röhrchen zur Gewährleistung der richtigen Tropfenmenge bei der Eingabe umgedreht in einem Winkel von 90° zur Mikrotiterplatte. |
| Sie verwenden die falschen Kalibrierungsmikrokugeln.                            | Verwenden Sie das xMAP® MAGPIX® Calibration Kit (Kalibrierungskit).  |
| Das Los der Kalibrierungsmikrokugeln ist abgelaufen.                            | Ersetzen Sie es durch ein Fläschchen mit Kalibrierungsmikrokugeln, das das Verfallsdatum noch nicht überschritten hat.   |
| <b>Mögliche Ursachen hinsichtlich der Probensonde:</b>                          |  |
| Die Höhe der Probensonde ist nicht richtig eingestellt.                         | Führen Sie eine automatische Einstellung der Probensondenhöhe durch.   |
| Die Probensonde ist verstopft.  | Siehe „ <i>Blockierungen</i> “ auf Seite 55.   |

|   |   |
|---|---|
| Das Sonden-Anschlussstück ist lose.                         | Schrauben Sie das Sonden-Anschlussstück fest.   |
| <b>Andere mögliche Ursachen:</b>                            |   |
| Das Instrument ist teilweise verstopft.                     | Siehe „ <i>Blockierungen</i> “ auf Seite 55.  |
| Das Instrument enthält Luft.                                | Führen Sie eine automatische Einstellung der Probensondenhöhe durch. Führen Sie mithilfe der Software dreimal einen Vorfüllbefehl aus, zweimal einen Alkoholspülbefehl und dann dreimal einen Waschbefehl mit destilliertem Wasser.<br>Stellen Sie sicher, dass der Drive Fluid-Ausgang (Antriebsflüssigkeitsausgang) nicht abgeklemmt ist. |
| Das Probenventil ist defekt.                                | Kontaktieren Sie den „ <i>Technischer Kundendienst</i> “ auf Seite 54.  |
| Es besteht ein Problem innerhalb des Instruments.           | Prüfen Sie das Protokoll zu den Kalibrierungsberichten. Überprüfen Sie, ob drastische Veränderungen der Temperatur oder der Spannung aufgetreten sind. Falls das der Fall ist, setzen Sie sich mit dem „ <i>Technischer Kundendienst</i> “ auf Seite 54 in Verbindung.  |
| Bei der Kalibrierung werden keine Ereignisse aufgezeichnet. | Prüfen Sie den Füllstand der Drive Fluid (Antriebsflüssigkeit) und des Abwassers. Stellen Sie sicher, dass die Schläuche beider Behälter fest verbunden sind.<br>Prüfen Sie, ob Probleme mit der Probensonde vorliegen.   |

## Langsame und fehlerhafte Prüfung

Wie die Kalibrierungsprobleme können auch Prüfungsprobleme verschiedene Ursachen haben.

| Problem   | Korrekturmaßnahme   |
|---|---|
| <b>Mögliche Ursachen hinsichtlich der Prüfungsmikrokugeln:</b>                  |   |
| Die Prüfungsmikrokugeln sind nicht völlig suspendiert.                          | Verwirbeln Sie die Prüfungsröhrchen, um die Mikrokugeln zu suspendieren.  |
| In der Software wurden die falsche Losnummer oder falsche Zielwerte eingegeben. | Berichtigen Sie die Losnummer und Zielwerte in der Software.  |
| Die Prüfungsmikrokugeln des Instruments befinden sich in der falschen Kavität.  | Ändern Sie die Kavitätseinstellung in der Software.   |
| Es befinden sich nicht genügend Prüfungsmikrokugeln in der Kavität.             | Geben Sie mindestens fünf Tropfen Prüfungsmikrokugeln in die Kavität. Halten Sie das Röhrchen zur Gewährleistung der richtigen Tropfenmenge bei der Eingabe umgedreht in einem Winkel von 90° zur Mikrotiterplatte. |
| Sie verwenden die falschen Prüfungsmikrokugeln.                                 | Stellen Sie sicher, dass Sie das xMAP® MAGPIX® Performance Verification Kit (Leistungsprüfungskit) verwenden.   |
| Das Prüfungscharge ist verfallen.   | Benutzen Sie eine neue Flasche von Prüfungsmikrokugeln.   |
| Die Prüfungsmikrokugeln wurden verdünnt.  | Ersetzen Sie unverdünnte Prüfungsmikrokugeln.   |
| Die Prüfungsmikrokugeln sind ausgebleicht.                                      | Verwenden Sie ein anderes Fläschchen mit Prüfungsmikrokugeln, das lichtgeschützt gelagert wurde.  |
| <b>Mögliche Ursachen hinsichtlich der Probensonde:</b>                          |   |
| Die Höhe der Probensonde ist nicht richtig eingestellt.                         | Führen Sie eine automatische Einstellung der Probensondenhöhe durch.  |
| Die Probensonde ist verstopft.  | Siehe „ <i>Blockierungen</i> “ auf Seite 55.  |
| Das Probenventil ist defekt.  | Kontaktieren Sie den „ <i>Technischer Kundendienst</i> “ auf Seite 54.  |
| <b>Andere mögliche Ursachen:</b>  |   |
| Es liegen Verschleppungen aus den Kalibratoren oder dem vorherigen Assay vor.   | Siehe „ <i>Verschleppungsfehler</i> “ auf Seite 60.   |

|   |  |
|---|--|
| Das Instrument enthält Luft.                      | Überprüfen Sie die Höhe der Probensonde. Führen Sie mithilfe der Software dreimal einen Vorfüllbefehl aus, zweimal einen Alkoholspülbefehl und dann dreimal einen Waschbefehl mit destilliertem Wasser.  |
|   | Stellen Sie sicher, dass der Drive Fluid-Ausgang (Antriebsflüssigkeitsausgang) nicht abgeklemmt ist.   |
| Es besteht ein Problem innerhalb des Instruments. | Prüfen Sie das Protokoll zu den Kalibrierungsberichten. Überprüfen Sie, ob drastische Veränderungen der Temperatur oder der Spannung aufgetreten sind. Falls das der Fall ist, setzen Sie sich mit dem „ <i>Technischer Kundendienst</i> “ auf Seite 54 in Verbindung. |

## Langsame und fehlerhafte Aufnahme

Aufnahmefehler können viele der Ursachen haben, die bei Kalibrierungs- und Prüfungsfehlern vorliegen, oder mit Proben- oder Volumenproblemen zusammenhängen.

| Problem  | Korrekturmaßnahme   |
|--|---|
| <b>Mögliche Ursachen hinsichtlich der xMAP®-Mikrokugeln:</b>                               |   |
| Die xMAP®-Mikrokugeln sind nicht völlig suspendiert.                                       | Schütteln Sie die Mikrotiterplatte vorsichtig oder suspendieren Sie die Kügelchen mit einer Mehrfachkanal-Pipette, um sicherzugehen, dass die Mikrokugeln in der Lösung vorliegen.  |
| In der Software sind die falsche Losnummer oder falsche Zielwerte eingegeben.              | Berichtigen Sie die Losnummer und Zielwerte in der Software.  |
| Die falschen Kavitäten wurden für die xMAP®-Mikrokugeln gewählt.                           | Ändern Sie die Kavitätseinstellung in der Software.   |
| Die xMAP®-Mikrokugeln sind abgelaufen.   | Ersetzen Sie sie durch ein Fläschchen mit xMAP®-Mikrokugeln, das das Verfallsdatum noch nicht überschritten hat.  |
| Die xMAP®-Mikrokugeln sind ausgebleicht.   | Ersetzen Sie sie durch xMAP®-Mikrokugeln, die nicht ausgebleicht sind.  |
| <b>Mögliche Ursachen hinsichtlich der Probensonde:</b>                                     |   |
| Die Höhe der Probensonde ist nicht richtig eingestellt.                                    | Führen Sie eine automatische Einstellung der Probensondenhöhe durch.  |
| Die Probensonde ist verstopft.   | Siehe „ <i>Blockierungen</i> “ auf Seite 55.  |
| <b>Andere mögliche Ursachen:</b>   |   |
| Die Drive Fluid- (Antriebsflüssigkeits-) oder Abwasserleitung ist nicht richtig verbunden. | Trennen Sie die Leitungen und verbinden Sie sie erneut.   |
| Das Instrument enthält Luft.   | Überprüfen Sie die Höhe der Probensonde. Führen Sie mithilfe der Software dreimal einen Vorfüllbefehl aus, zweimal einen Alkoholspülbefehl und dann dreimal einen Waschbefehl mit destilliertem Wasser.   |
|  | Stellen Sie sicher, dass der Drive Fluid-Ausgang (Antriebsflüssigkeitsausgang) nicht abgeklemmt ist.  |
| Das Aufnahmevolumen ist zu hoch eingestellt.   | Stellen Sie das Aufnahmevolumen mindestens 25 µl kleiner ein als das tatsächliche Volumen in Ihren Kavitäten. Dadurch kann die Sonde die Proben leichter aufnehmen und es ist weniger wahrscheinlich, dass der Probe Luftbläschen beigefügt werden. |
| Die Probe hat eine zu hohe Konzentration.  | Verdünnen Sie konzentrierte biologische Flüssigkeiten (wie z. B. Serum oder Plasma) mindestens in einem Verhältnis von 1:5.   |

## Verschleppungsfehler

Verschleppungen aus der Kalibrierung können die Prüfung behindern. Gleichmaßen kann eine Verschleppung aus einem Assay das korrekte Lesen des folgenden Assays behindern. Führen Sie die folgenden Schritte durch, um die Verschleppung zu beseitigen:

- Führen Sie zunächst vier Spülzyklen durch.
- Wenn dies erfolglos ist, führen Sie zweimal den Befehl Clean (Reinigen) mit einer 0,1-N-Natriumhydroxid-Lösung aus.
- Wenn das zweimalige Ausführen des Befehls Clean (Reinigen) fehlschlägt, führen Sie die Enhanced Startup Routine (Routine zur erweiterten Inbetriebnahme) aus.

## Unregelmäßigkeiten in den Mikrokugeln

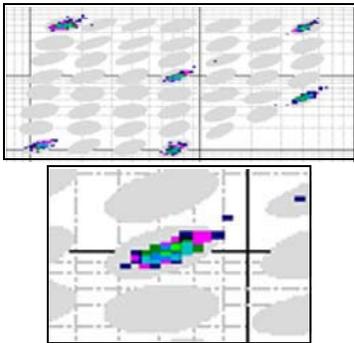
Die folgenden Hilfsmittel unterstützen Sie bei der Diagnose von Problemen mit dem Instrument und mit Kits:

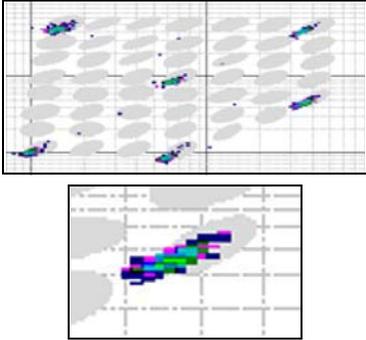
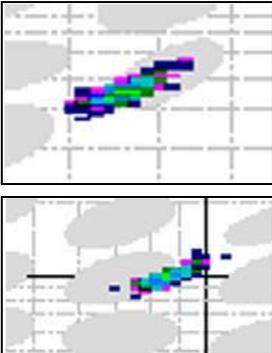
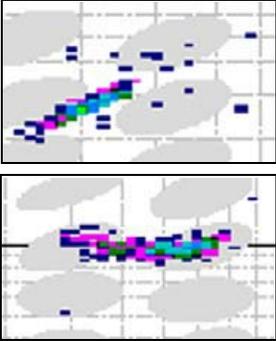
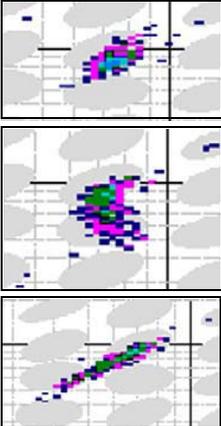
- MAGPIX®-Kalibratoren
- MAGPIX-Leistungsbestätigungsreagenzien
- Assay-Standards
- Assay-Kontrollen
- Fehlermeldungen

Sehen Sie sich regelmäßig das Protokoll zu den Kalibrierungsberichten an, um Trends zu erkennen.

Verwenden Sie die MAGPIX-Leistungsbestätigungsreagenzien, um zu prüfen, ob die Kalibrierung des Instruments erfolgreich war, und zur Fehlerbehebung. Sollten Sie Probleme mit den Ergebnissen eines Kits haben, können Sie mithilfe der MAGPIX-Leistungsbestätigungsreagenzien herausfinden, ob das Problem im Instrument zu suchen ist. Sollten die Kalibrierung und die Prüfung funktionieren, wenden Sie sich an den Hersteller des Kits.

Die folgende Tabelle erläutert die drei möglichen Kategorien von Mikrokugel-Dotplots: normal, unregelmäßig durch Photobleaching der Mikrokugeln und unregelmäßig, da das MAGPIX-Instrument nicht richtig kalibriert ist.

| Erscheinungsbild   | Beschreibung   | Mögliches Problem                              | Lösung                         |
|--|--|--|--------------------------------|
| <i>Normale Gruppierung der Mikrokugeln</i>   |  |  |                                |
|                                   | Die MagPlex®-Bestätigungsreagenzien bilden eine dichte Mikrokugelpopulation innerhalb der Grenzen des grauen Bereichs. |  |                                |
| <i>Unregelmäßige Gruppierung der Mikrokugeln: Ausgebleichte Mikrokugeln oder Instrument nicht richtig kalibriert</i> |  |  |                                |
|                                   | Die MagPlex®-Bestätigungsreagenzien befinden sich außerhalb ihres Bereichs (darüber oder rechts).                      | Die Kalibrierung des Instruments stimmt nicht. | Erneut kalibrieren und prüfen. |

| Erscheinungsbild  | Beschreibung   | Mögliches Problem   | Lösung  |
|---|--|---|---|
|                  | <p>Die MagPlex®-Bestätigungsreagenzien befinden sich außerhalb ihres Bereichs (darunter oder links).</p>   | <p>Die MagPlex®-Kalibratoren sind ausgebleicht.</p>           | <p>Mit neuen MagPlex®-Kalibratoren erneut kalibrieren und prüfen.</p> |
| <p><i>Unregelmäßige Gruppierung der Kügelchen, da Instrument nicht richtig kalibriert ist</i></p> |  |   |   |
|                 | <p>Die MagPlex®-Bestätigungsreagenzien befinden sich irgendwo außerhalb ihres Bereichs.</p>  | <p>Die Kalibrierung des MAGPIX®-Instruments stimmt nicht.</p> | <p>Erneut kalibrieren und prüfen.</p>                                 |
|                | <p>Der Dotplot ist horizontal oder vertikal verlängert.</p>  |   |   |
|                | <p>Die MagPlex®-Kügelchen bilden keine enge Population innerhalb ihrer Bereiche. Der Dotplot ist breit und dehnt sich horizontal, vertikal oder diagonal nach links aus.</p> |   |   |

## Anhang A: Lagerung

Gehen Sie wie folgt vor, wenn Sie das MAGPIX®-Instrument für einen längeren Zeitraum als einen Monat lagern müssen oder wenn Sie es nach einer Langzeitlagerung für den Gebrauch vorbereiten möchten.

### Lagerung des MAGPIX®-Instruments

Dieses Verfahren erläutert die Schritte, die vor der Übergabe des MAGPIX®-Instruments in die Langzeitlagerung erforderlich sind.

1. Verwenden Sie die Software zur Durchführung einer Vorbereitungsroutine für die Lagerung.
2. Entfernen Sie die Probensonde vom Instrument und spülen Sie sie vom schmalen Ende bis zum breiteren Ende mit destilliertem Wasser.
3. Setzen Sie die Probensonde wieder in die Sondenhalterung ein und umwickeln Sie das Ende der Sonde mit Parafilm®.
4. Entnehmen Sie den Behälter der Drive Fluid (Antriebsflüssigkeit) und leeren Sie den Abwasserbehälter.
5. Werfen Sie den Plattenträger aus und entfernen Sie die Mikrotiterplatte und den Reagenzblock außerhalb der Platte vom Plattenträger.

### Vorbereitung des MAGPIX®-Instruments für den Gebrauch nach der Lagerung

Befolgen Sie diese Schritte vor Inbetriebnahme des MAGPIX®-Instruments nach einer Langzeitlagerung.

Bereiten Sie das MAGPIX-Instrument wie folgt für den Gebrauch nach der Lagerung vor:

1. Vergewissern Sie sich, dass der Drive Fluid-Behälter (Antriebsflüssigkeitsbehälter) über ausreichend Drive Fluid (Antriebsflüssigkeit) verfügt und dass der Drive Fluid-Behälter (Antriebsflüssigkeitsbehälter) leer ist.
2. Entfernen Sie den Parafilm® vom Ende der Probensonde.
3. Schalten Sie das MAGPIX-Instrument ein und achten Sie auf folgende Anzeichen für ein richtiges Reagieren des Instruments:
  - Aus den Ventilatoren tritt Luft aus.
  - Die Spritze hinter der seitlichen Zugangstür des MAGPIX-Instruments wird vorbereitet.
4. Schalten Sie den PC ein und starten Sie die Software.
5. Verwenden Sie die Software zur Durchführung der Routine (**Revive After Storage**) (Routine zum Wiedereinsatz nach der Lagerung).

## Anhang B: Versand

Wenn ein ernsthaftes Problem mit dem MAGPIX®-Instrument auftritt, ist es u. U. erforderlich, es zur Reparatur an die Luminex Corporation zurückzuschicken. Wenn Sie vom technischen Kundendienst von Luminex angewiesen werden, das MAGPIX-Instrument zurückzuschicken, erhalten Sie vom Vertreter des technischen Kundendienstes alle erforderlichen Informationen sowie eine Materialrückgabenummer.

### Lagerung des MAGPIX®-Instruments

Dieses Verfahren erläutert die Schritte, die vor der Übergabe des MAGPIX®-Instruments in die Langzeitlagerung erforderlich sind.



**VORSICHT:** Führen Sie vor dem Einsenden des Instruments zwei Verfahren durch: Dekontaminieren Sie das Instrument und bereiten Sie es für den Versand vor. Einzelheiten zum Dekontaminierungsverfahren finden Sie unter „*Dekontaminierungsverfahren*“. Anweisungen zur Vorbereitung des Instruments für den Versand finden Sie unten.

### Vorbereitung des MAGPIX®-Instruments für den Versand

Bereiten Sie das MAGPIX®-Instrument wie folgt für den Versand vor:

1. Trennen und entfernen Sie den Drive Fluid-Behälter (Antriebsflüssigkeitsbehälter).
2. Entfernen Sie den Reagenzblock außerhalb der Platte und sämtliche Mikrotiterplatten.
3. Führen Sie zweimal den Befehl Prime (Vorfüllen) aus. Dadurch werden Flüssigkeiten aus den Leitungen entfernt.
4. Leeren Sie den Abfallbehälter.
5. Entfernen Sie die Sonde.
6. Stecken Sie den roten Versandstopfen wieder ein. Sie finden ihn unter den von Luminex bereitgestellten Versandmaterialien.

## Versand-Checkliste

Die folgende Checkliste muss ausgefüllt, unterschrieben und datiert und zusammen mit dem MAGPIX®-Instrument zurückgeschickt werden.

1. Entfernen Sie alle Proben aus dem Instrument.
  
  
  
  
  
  
  
  
  
  
2. Dekontaminieren Sie das Instrument.
  
  
  
  
  
  
  
  
  
  
3. Bereiten Sie das Instrument für den Versand vor.

Ist es zu einem internen Flüssigkeitsaustritt im System gekommen?

JA

NEIN

**Name in Druckbuchstaben:** \_\_\_\_\_

**Unterschrift:** \_\_\_\_\_

**Firma/Institution:** \_\_\_\_\_

**Datum:** \_\_\_\_\_

**Seriennummer des Instruments:** \_\_\_\_\_

## Anhang C: Bestellnummern

### Hardware

| Produktbeschreibung  | Kundenbestellnummer |
|--|---------------------|
| Werkzeug für die Zugangstür  | CN-0264-01          |
| Sicherung, 2 A, 250 V, flinke Sicherung (1 Stk.)                                 | CN-0019-01          |
| Probensondennadel  | CN-0221-01          |
| Heizblock, Platte mit 96 Kavitäten   | CN-0224-01          |
| Kabel, USB (A zu B)  | CN-0271-01          |
| Luftfilter 4,5 x 4,5   | CN-0257-01          |
| Drive Fluid-Filter (Antriebsflüssigkeitsfilter)                                  | CN-0258-01          |
| Schlauchverbindung Probe-Ventil  | CN-0259-01          |
| Reagenzblock außerhalb der Platte  | CN-0260-01          |
| Abwasserbehälter-Baugruppe   | CN-0261-01          |
| Spritze mit Kugelhende, 500 µl   | CN-0262-01          |
| Sample Probe Height Adjustment Kit<br>(Kit zur Einstellung der Probensondenhöhe) | CN-0263-01          |
| Barcode-Lesegerät  | CN-PC03-01          |
| Kabel, Strom   | CN-PXXX-01*         |

\*XXX ist eine landesspezifische Teilenummer. Wenden Sie sich an den „Technischer Kundendienst“, um weitere Informationen zu erhalten.

### Reagenzien

| Produktbeschreibung   | Kundenbestellnummer |
|---|---------------------|
| MAGPIX® Calibration Kit (Kalibrierungskit),<br>25 Anwendungen, IVD                  | MPXIVD-CAL-K25      |
| MAGPIX® Performance Verification Kit<br>(Leistungsprüfungskit), 25 Anwendungen, IVD | MPXIVD-PVER-K25     |
| MAGPIX® Drive Fluid (Antriebsflüssigkeit),<br>Packung mit 4 Einheiten, IVD          | MPXDF-4PK-1         |