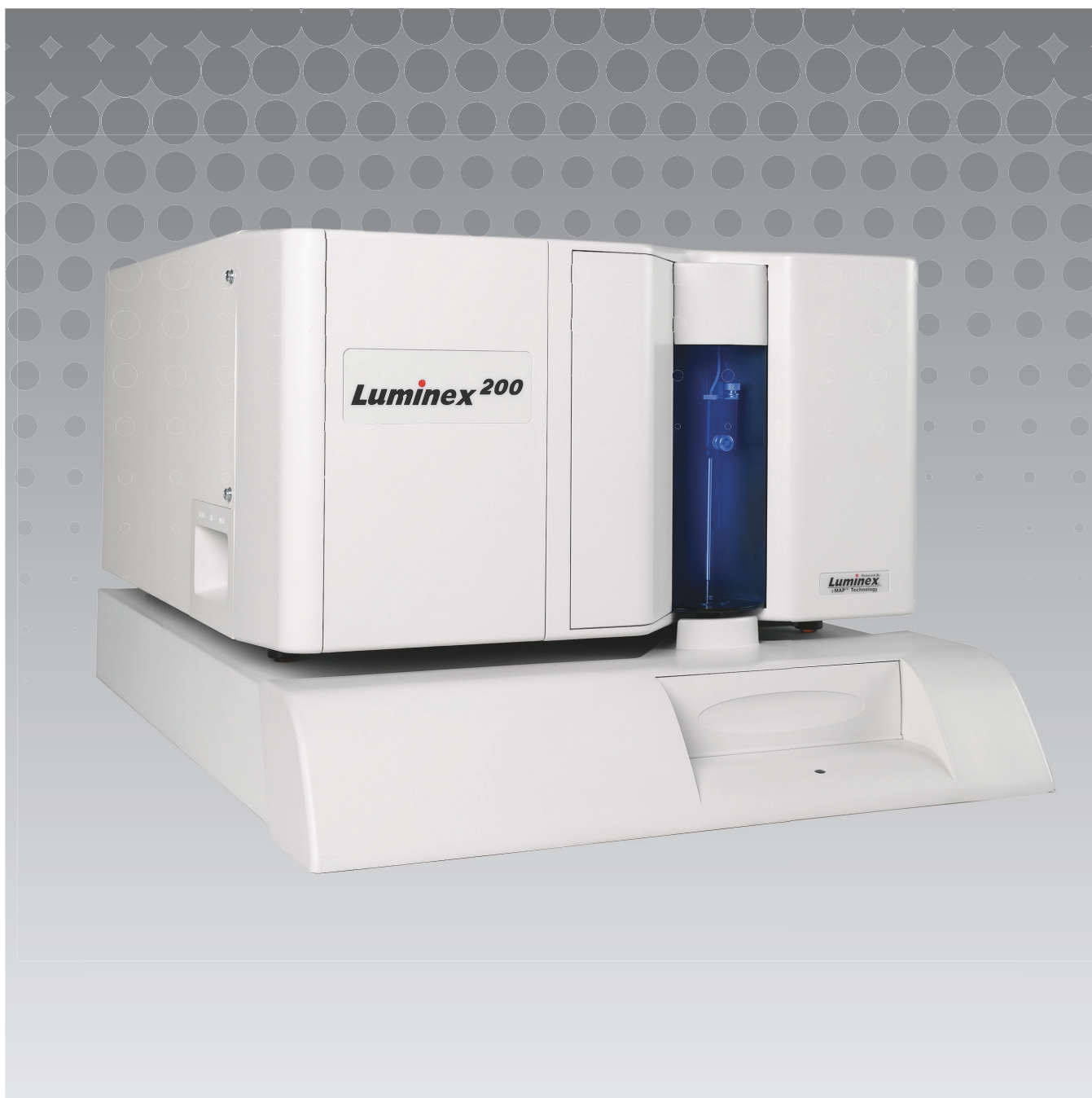


Luminex[®]

Systemanvändarhandbok | In vitro diagnostik

Luminex[®] 200TM

IVD



© 2014–2017 Luminex Corporation. Med ensamrätt. Ingen del av denna publikation får reproduceras, överföras, transkriberas eller översättas till något språk eller datorspråk i någon form eller på något sätt utan Luminex Corporations uttryckliga skriftliga samtycke i förväg.



Luminex Corporation

12212 Technology Blvd.

Austin, Texas 78727

USA

Teknisk support

Telefon: 512-381-4397

Nordamerika, gratisnr: 1-877-785-2323

Internationellt, gratisnr: + 800-2939-4959

E-post: support@luminexcorp.com

www.luminexcorp.com

Luminex® 200™ Användarhandbok för system

PN 89-00002-00-358 Rev C

February 2017

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



WMDE

Bergerweg 18

6085 AT Horn

Nederländerna

Luminex Corporation (Luminex) förbehåller sig rätten att när som helst modifiera sina produkter och tjänster. Meddelanden kommer att skickas till slutanvändaren angående ändringar som påverkar användning av enheten, dess prestanda och/eller säkerhet och effektivitet. Eventuella ändringar av enheten kommer att göras i enlighet med gällande lagar och bestämmelser. Luminex ansvarar inte för eventuella skador som uppstår till följd av så kallad off-label-användning eller missbruk av den här informationen.

Luminex, xMAP, xTAG och xPONENT är varumärken som tillhör Luminex Corporation och är registrerade i USA och andra länder. 200, SD och XYP är varumärken som tillhör Luminex Corporation.

Alla andra varumärken, inklusive Cole-Parmer®, Cheminert®, Gore-Tex™, Parafilm® M och Triton® tillhör sina respektive ägare.

Luminex® 100/200™ är en laserprodukt av klass I.

Produkten eller användningen av den omfattas av, helt eller delvis, eller är tillverkad av processer som omfattas av, ett eller flera patent: www.luminexcorp.com/patents.

Standardvillkor för användning av instrumentprodukten

Genom att öppna förpackningen som innehåller denna instrumentprodukt ("produkten") eller genom att använda produkten på något vis, samtycker du till att låta dig bindas av villkoren nedan. Du godtar även att följande villkor utgör ett juridiskt giltigt och bindande avtal som kan hävdas mot dig. Om du inte godkänner samtliga villkor nedan ska du omgående returnera produkten för full återbetalning innan du använder den på något vis.

1. **Godkännande** – ALL FÖRSÄLJNING FALLER UNDER OCH STYRS UTTRYCKLIGEN AV DE VILLKOR SOM ANGES HÄRI OCH PÅ KÖPARENS SAMTYCKE DÄRTILL. INGEN ÄNDRING AV DESSA VILLKOR SKA VARA BINDANDE FÖR LUMINEX CORPORATION ("LUMINEX"), SÅVIDA INTE DETTA ÖVERENSKOMMITS SKRIFTLIGEN OCH UNDERTECKNATS AV EN AUKTORISERAD REPRESENTANT FÖR LUMINEX.

I detta avtal avser "säljare" antingen Luminex, om produkten är köpt av eller på annat sätt erhållen direkt från Luminex, eller en av Luminex auktoriserade återförsäljare. Genom att ta emot produkten ska köparen anses ha samtyckt till de villkor som anges häri, oaktat villkoren i alla tidigare och senare meddelanden från köparen och om säljaren bestämt eller uttryckligen motsätter sig sådana villkor.

2. **Garantier** – DENNA GARANTI GÄLLER FÖR DELAR TILL OCH SERVICE AV LUMINEX-INSTRUMENT KÖPTA AV ELLER PÅ ANDRA SÄTT ERHÅLLNA DIREKT FRÅN LUMINEX, OCH GÄLLER ENDAST OM INSTRUMENTEN FINNS I DE LÄNDER SOM ANGES PÅ LUMINEX WEBBPLATS PÅ WWW.LUMINEXCORP.COM/COVERAGECOUNTRIES ("LÄNDER SOM OMFATTAS AV GARANTI"). LUMINEX LÄMNAR INGA GARANTIER, VARKEN UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, NÄR DET GÄLLER PRODUKTER SOM SÅLTS, DISTRIBUTUERATS, FINNS ELLER ANVÄNDS I ANDRA LÄNDER ÄN DE SOM OMFATTAS AV GARANTIN. PRODUKTER SOM SÅLTS I ANDRA LÄNDER ÄN DE SOM OMFATTAS AV GARANTIN SÄLJS ENDAST "I BEFINTLIGT SKICK". TROTS OVANSTÅENDE GER LUMINEX EN GARANTI TILL KÖPAREN PÅ FÄLTSERVICEDELAR ("FS-DELAR") SOM ANSKAFFATS FRÅN LUMINEX FÖR UNDERHÅLL AV LUMINEX-INSTRUMENT I ALLA LÄNDER I HELA VÄRLDEN OCH ENLIGT VILLKOREN HÄRI. I DEN MÅN DE FÖREGÅENDE ANSVARSFRISKRIVNINGARNA ÄR OGILTIGA ELLER EJ VERKSTÄLLBARA ENLIGT LAG I NÅGON JURISDIKTION, SKA GARANTIN, ANSVARSFRISKRIVNINGEN, ANSVARSBEGRÄNSNINGEN OCH ANDRA BESTÄMMELSER NEDAN DÄREFTER GÄLLA I DEN MÅN SOM TILLÅTS AV TILLÄMPLIG LAG.

Om produkten köps eller på annat sätt erhålls direkt från Luminex, oaktat köparens godkännande, ger Luminex en garanti på tolv (12) månader från leveransdatum att: (i) produkten överensstämmer i all väsentlighet med produktspecifikationerna som tillhandahålls av Luminex tillsammans med produkten, och (ii) FS-DELAR till produkten inte har några defekter i material eller utförande. Garantin häri utesluter uttryckligen all programvara eller maskinvara som inte tillhandahålls av Luminex. Om produkten köpts från en av Luminex auktoriserade återförsäljare, ska alla garantier lämnas skriftligen direkt av den av Luminex auktoriserade återförsäljaren till köparen. DENNA GARANTI ÄR EXKLUSIV OCH LUMINEX LÄMNAR INGA ANDRA UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER, INKLUSIVE MEN INTE BEGRÄNSAT TILL GARANTIER OM SÄLJBARHET, LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL ELLER ATT INTRÄNG INTE HAR GJORTS PÅ ANDRA PARTERS RÄTTIGHETER. Säljarens garantier som lämnas i samband med försäljningen ska inte gälla om säljaren har fastställt, efter eget gottfinnande, att köparen har missbrukat produkten på något sätt, inte har använt produkten i enlighet med branschnormer eller -praxis, eller att köparen inte har använt produkten i enlighet med eventuella anvisningar som säljaren tillhandahållit.

KÖPARENS KOMPENSATION MED AVSEENDE PÅ OM PRODUKTEN ENLIGT SÄLJARENS TILLFREDSSTÄLLELSE VISAR SIG VARA DEFEKT ELLER AVVIKANDE, SKALL VARA REPARATION ELLER UTBYTE AV SÅDANA PRODUKTER UTAN KOSTNAD ELLER ÅTERBETALNING AV INKÖSPRISET, ENLIGT SÄLJARENS EGET GOTTFINNANDE, VID RETUR AV SÅDANA PRODUKTER I ENLIGHET MED SÄLJARENS INSTRUKTIONER NEDAN. VARKEN SÄLJARE, LUMINEX ELLER DESS DOTTERBOLAG SKA UNDER NÅGRA OMSTÄNDIGHETER HÅLLAS ANSVARIGA FÖR OAVSIKTLIGA SKADOR, FÖLJDSKADOR ELLER SÄRSKILDA SKADOR AV NÅGOT SLAG SOM UPPSTÅR TILL FÖLJD AV ANVÄNDNING AV PRODUKTEN ELLER FEL PÅ PRODUKTEN, ÄVEN OM SÄLJAREN ELLER LUMINEX HAR FÅTT INFORMATION OM RISKEN FÖR SÅDANA SKADOR INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, ANSVAR FÖR FÖRLUST AV PÅGÅENDE ARBETE, DRIFTAVBROTT, INKOMST- ELLER VINSTBORTFALL, OFÖRMÅGA ATT REALISERA BESPARINGAR, FÖRLUST AV VAROR SOM TILLHÖR KÖPAREN ELLER ANNAN ANVÄNDNING ELLER EVENTUELLT ANSVAR SOM KÖPAREN HAR GENTEMOT EN TREDJE PART PÅ GRUND AV SÅDAN FÖRLUST ELLER FÖR ARBETSKOSTNADER ELLER ÖVRIGA KOSTNADER, SKADA ELLER

FÖRLUST SOM FÖRANLETTAS AV SÅDAN PRODUKT, INKLUSIVE PERSONSKADOR ELLER MATERIELLA SKADOR, OM INTE SÅDANA PERSONSKADOR ELLER MATERIELLA SKADOR ORSAKAS AV SÄLJARENS VÅRDSLÖSHET.

I händelse av att produkten eller en FS-DEL inte överensstämmer med garantin som anges häri under garantiperioden: (i) köparen ska skriftligen underrätta Luminex i god tid att sådan produkt eller FS-DEL, beroende på vad som är tillämpligt, inte uppfyller kraven och en detaljerad beskrivning av den påstådda bristande överensstämmelsen ska lämnas; (ii) köparen ska på egen bekostnad kontakta antingen Luminex eller en av Luminex utbildad servicetekniker för utvärdering av problemet och identifiering av defekt produkt eller FS-DEL, beroende på vad som är tillämpligt; (ii) efter Luminex gottfinnande ska köparen antingen returnera sådan icke-överensstämmande produkt eller FS-DEL till Luminex (till dess tillverkningsanläggning eller till en plats som anges av Luminex) eller förstöra sådan produkt eller FS-DEL, beroende på vad som är tillämpligt, och förse Luminex med ett skriftligt intyg om att den förstörts. I händelse av att en produkt eller en FS-DEL, beroende på vad som är tillämpligt, returneras till Luminex tillverkningsanläggning kan Luminex analysera sådan produkt eller FS-DEL, beroende på vad som är tillämpligt, för att hitta defekter. I händelse av att Luminex fastställer att sådan produkt eller FS-DEL, beroende på vad som är tillämpligt, är överensstämmande ska produkten eller FS-DELEN, beroende på vad som är tillämpligt, sändas till köparen och köparen ska ansvara för betalning för sådan produkt eller FS-DEL, beroende på vad som är tillämpligt, och tillhörande fraktkostnader. I händelse av att Luminex fastställer att sådan produkt eller FS-DEL, beroende på vad som är tillämpligt, är icke-överensstämmande ska Luminex ansvara för betalning för sådan produkt eller FS-DEL, beroende på vad som är tillämpligt, och tillhörande fraktkostnader. Utöver vad som uttryckligen anges häri har köparen ingen rätt att returnera en produkt eller FS-DEL, beroende på vad som är tillämpligt, till Luminex utan Luminex föregående skriftliga medgivande.

3. **Köparens användning av produkten** – Köparen får inte använda denna produkt för något kommersiellt bruk, inklusive men inte begränsat till utförande av testningstjänster, såvida detta inte uttryckligen och skriftligen godkänts av Luminex eller av en av Luminex auktoriserade återförsäljare. Köparen medger att inga rättigheter eller licenser under Luminex patent ska inbegripas i försäljningen av produkten, om ej annat uttryckligen anges häri eller skriftligen särskilt överenskommit med Luminex, och köparen får ej heller härigenom några rättigheter under Luminex patent. Köparen bekräftar och samtycker till att produkten säljs och licensieras endast för användning med Luminex pärlor eller kassetter, beroende på vad som är tillämpligt. Av kvalitetskontrollskäl ska köparen inte använda produkten med några andra mikrosfärer, bärarvätskor eller kassetter än pärlor, bärarvätskor och kassetter som godkänts av Luminex. Vidare intygar köparen att han/hon är medveten om att produkten inte har godkänts av United States Food and Drug Administration (USA:s livs- och läkemedelsverk) eller annan federal, delstatlig eller lokal tillsynsmyndighet och att den inte testats av säljaren eller Luminex med avseende på säkerhet eller verkan i livsmedel, läkemedel, medicinska enheter, kosmetika, kommersiellt eller annat bruk, såvida inget annat anges på produktetiketten, i säljarens tekniska specifikationer eller på säkerhetsdatablad som köparen erhåller. Köparen medger och garanterar uttryckligen för säljaren att köparen kommer att använda produkten i enlighet med produktetiketten, om tillämpligt, och att produkten kommer att testas och användas i enlighet med praxis av en person som är expert inom området samt i strikt enlighet med United States Food and Drug Administrations bestämmelser och all nationell och internationell lagstiftning med nuvarande och framtida giltighet.

KÖPAREN BEVILJAR HÄRMED TILL LUMINEX EN ICKE EXKLUSIV, VÄRLDSOMSPÄNNANDE, OBEGRÄNSAD, ROYALTYFRI OCH HELT BETALD LICENS MED RÄTT ATT BEVILJA OCH AUKTORISERA UNDERLICENSER ENLIGT ALLA PATENTRÄTTIGHETER TILL UPPFINNINGAR SOM OMFATTAR ÄNDRINGAR, UTVIDGNINGAR ELLER FÖRBÄTTRINGAR SOM UTFÖRS AV KÖPAREN PÅ PRODUKTEN ELLER FÖR TILLVERKNING ELLER ANVÄNDNING AV PRODUKTEN ("FÖRBÄTTRINGSPATENT") FÖR TILLVERKNING, FRAMSTÄLLNING, IMPORT, UTBJUDANDE TILL FÖRSÄLJNING, FÖRSÄLJNING AV HELA ELLER DELAR AV PRODUKTEN, UTNYTTJANDE AV ENSKILDA ELLER SAMTLIGA METODER ELLER PROCESSER OCH PÅ ANNAT SÄTT UTNYTTJANDE AV FÖRBÄTTRINGSPATENT OAVSETT ÄNDAMÅL. OBEROENDE AV OVANSTÄENDE UTESLUTER "FÖRBÄTTRINGSPATENT" UTTRYCKLIGEN PATENTANSÖKNINGAR SOM UPPSTÅTT OCH FÖRÄNDRATS TILL PRAXIS AV KÖPAREN AVSEENDE METODER FÖR PROVBEREDNING, SAMMANSÄTTNING AV MATERIAL FÖR SPECIFIKA VERKSAMMA ÄMNE SOM UTVECKLATS AV KÖPAREN OCH METODER ATT UTFÖRA SÅDANA ANALYSER (D.V.S. PROTOKOLL FÖR ANALYSEN).

Köparen ansvarar för och påtar sig härigenom uttryckligen risken att kontrollera faror och att vid behov utföra vidare efterforskning för att förstå mer om farorna med att använda produkten. Köparen måste även varna sina kunder, anställda, representanter, ombud, läkare, efterträdare och eventuell extrapersonal eller personal hos tredje part (till exempel hos fraktföretag) om alla risker involverade i användningen eller hanteringen av produkten. Köparen förbinder sig att följa instruktioner, om tillämpligt, som tillhandahålls av säljaren eller Luminex angående användning av produkten och att inte missbruka produkten på något sätt. Köparen får inte baklängeskonstruera, dekompile, demontera eller ändra produkten. Köparen erkänner att Luminex behåller äganderätten till alla patent, varumärken, affärshemligheter och annan upphovs- och äganderätt i anslutning till produkten eller i produkten, och köparen erhåller inga rättigheter såsom immateriella rättigheter genom köpet av produkten annat än vad som uttryckligen angivits häri. Köparen har inte rätt att använda några varumärken som ägs eller licensierats till Luminex utan uttryckligt skriftligt tillstånd från Luminex.

4. **Köparens representationer, frisläppande och skadelöshet** – Köparen garanterar och förbinder sig att använda produkten i enlighet med punkt 3, "Köparens användning av produkten" och att i en sådan användning av produkten inte bryta mot några lagar, förordningar, domstolsbeslut eller ålägganden. Köparen förbinder sig att fransäga sig och avstå från alla fordringar, krav, åtgärder, grunder för åtgärder och/eller stämningar inför domstol eller myndighet, nuvarande eller framtida, kända eller okända, gentemot säljaren och Luminex och deras befattningshavare, direktörer, anställda, representanter, ersättare, ombud ("friskrivna parter") med avseende på användning av produkten. Köparen förbinder sig att gottgöra de friskrivna parterna och hålla dem skadelösa i händelse av stämning inför domstol, förluster, fordringar, krav, skyldigheter, kostnader och avgifter (inklusive kostnader för juridiskt ombud, revisorer, expertvittnen och konsultationsarvodet) som någon av de friskrivna parterna ådrar sig genom ett krav mot sådan friskriven part på grund av försumlighet, brott mot garantin, ansvar vid skadestånd, kontraktsbrott eller annat juridiskt eller myndighetsutövande på grund av, indirekt eller direkt, användning av produkten eller på grund av att köparen inte fullföljer skyldigheterna i detta kontrakt. Köparen ska samarbeta helt med de friskrivna parterna i en undersökning och utredning av orsaken till en olycka där produkten är inblandad som resulterar i personskada eller materiell skada. Vidare ska köparen tillhandahålla alla utlåtanden, rapporter, fakta, protokoll och prover som gjorts av köparen eller tillhandahållits till köparen av andra.
5. **Patentfriskrivning** – Varken säljaren eller Luminex garanterar att användningen eller försäljningen av produkten inte gör intrång i kraven från patent inom USA eller patent som täcker själva produkten eller användningen av den eller kombinationer med andra produkter eller användningen av någon process.

89-30000-00-186 Rev E

Innehåll

Kapitel 1: Om den här handboken

Varningar och anmärkningar	1
Symboler	1

Kapitel 2: Att ta i beaktning gällande säkerhet och bestämmelser

Avsedd användning	4
Tester och certifieringar	4
Säkerhetsrutiner	4
Mekaniska risker	5
Vätskor	5
Elektromagnetisk kompatibilitet	5
Luminex® 200™-analysatorns laser	5
Strekkodsläsarens laser	6
Mekaniska risker	6
Biologisk risk	6
Värme	6
Blå indikatorlampa	6
Sanering av Luminex® 200™-analysatorn vid retur	7
Kassering av instrument	7

Kapitel 3: Systemet

Beskrivning	8
Funktionsprincip	8
Fysiska enheter	8
xMAP® Teknikreagenser	9
xPONENT®	9
Erforderliga laboratoriereagens	9
Luminex®-programvara	9
Prestandaspecifikationer för Luminex® 200™	9
Hastighet	9
Noggrannhet och precision	10
Sensitivitet	10
Kapacitet	10
Luminex® 200™-analysator – allmänt	10
Optik	11
Elektronik	11
Luminex® XYP™-instrumentet – allmänt	11
Luminex® SD™-system – allmänt	11
Datorspecifikationer	11
Rekommenderad extrautrustning	11
Avbrottsfri strömförsörjning (UPS)	12
Överspänningsskydd	12
Strekkodsetiketter	12
Vortexblandare	12
Ultraljudsbad	12
Systemöversikt	12
Elektronik	12

Det optiska systemet	17
xMAP® Technology Reagents (Teknikreagenser)	17

Kapitel 4: Underhåll och rengöring

Dagligt underhåll	18
Innan prov körs	18
Efter körning av prov	19
Rutinåtgärder	19
Bärrar- och avfallsvätskor	19
Varje vecka	20
Visuell inspektion	20
Rengöra provsonden	20
Spola systemet	20
Varje månad	20
Utvändig rengöring	20
Kalibrera och verifiera systemet	20
Rengöra provsonden	21
Var sjätte månad	21
Luminex® 200™-analysatorns luftintagsfilter	21
Luminex® XYP™-instrumentets luftintagsfilter	21
Sprutans tätning	22
Luminex® 200™-analysatorns ventilationsfilter	24
Årligen	24
Bärrarvätskefilter	24
Efter behov	25
Säkringar	25
Byta ut Luminex® SD™-systemet mot en bärrarvätskeflaska	26
Förvara systemet	27
Återställa systemet efter förvaring	27
Underhållsloggar för Luminex® 200™	27

Kapitel 5: Felsökning av Luminex® 200™-systemet

Problem med strömförsörjningen	30
Kommunikationsproblem	31
Trycksättningsproblem	32
Problem med vätskeläckage	33
Problem med provsonden	33
Kalibrerings- och kontrollproblem	35
Problem vid insamling	37
Ojämn pärlinformation	38
Problem med Luminex® SD™	40
Filter	40
Funktionsfel	40
Tömma behållaren	40

Kapitel 6: Produktnummer

Kapitel 1: Om den här handboken

Läs igenom informationen i detta kapitel noggrant innan du använder utrustningen. Utför inga procedurer på Luminex® 200™-systemet som inte uttryckligen anges i handboken, såvida du inte uppmanas att göra detta av Luminex tekniska support.

Varningar och anmärkningar

Följande informativa anmärkningar och varningar visas efter behov i handboken.

OBS! Detta meddelande används i samband med allmän praktisk information. Inga frågor om säkerhet eller funktion berörs här.



FÖRSIKTIGT! Detta meddelande används när liten risk eller bara en eventuell fara föreligger. Om försiktighetsåtgärden inte följs kan farliga förhållanden uppstå.



VARNING: Detta meddelande används när fara för operatören eller instrumentets funktion föreligger. Om varningen inte följs kan felfunktion, instrumentfel, ogiltiga resultat eller fara för operatören uppstå.



FARA! Detta meddelande används då betydande risk för allvarlig personskada eller dödsfall föreligger.





















FÖRSIKTIGT! Federal lag i USA begränsar denna enhet till försäljning av eller på order av en läkare eller annan sjukvårdspersonal som enligt lag har licensierats i den stat där han/hon verkar för användning eller att ge order om användning av enheten.






Symboler

Följande symboler används i handboken. De representerar varningar, tillstånd, identifieringar, instruktioner och myndigheter.

TABELL 1. Symbolförklaring

Symbol	Beskrivning	Symbol	Beskrivning	Symbol	Beskrivning
5032† 	Växelström Finns på märkskylten för att ange att utrustningen är byggd för växelström. Används för att identifiera relevanta plintar.	5019† 	Skyddsjord Identifierar plintar avsedda för anslutning till en extern ledare för skydd mot elstötar vid fel, eller plinten som tillhör en jordad elektrod.	W004# 	Varning, laserstråle Varnar för en laserstråle.
§ 	Conformite Europeenne (EU:s CE-märkning) CE-märkning om överensstämmelse	5.4.1* 	Biologisk risk Anger att det finns potentiella biologiska risker kopplade till den medicintekniska produkten.	5041 † 	Varning, het yta Anger att det märkta objektet kan vara varmt och endast ska vidröras med försiktighet.

Symbol	Beskrivning	Symbol	Beskrivning	Symbol	Beskrivning
** 	Risk för kläm-/stickskada	** 	Risk för krosskada/kraft ovanifrån	** 	Risk för brännskada, het yta
5009† 	Vänteläge Strömbrytare Används för att identifiera brytaren eller brytarens placering med vilken en del av utrustningen startas för att försättas i vänteläge, samt för att identifiera reglaget som används för att växla till strömsparläget eller för att ange att strömsparläget är aktiverat. Vart och ett av de olika strömförbrukningslägena kan anges med en motsvarande färg.	0434B ‡ 	Varning Anger att försiktighet krävs vid användning av produkten eller av reglage nära symbolens placering. Kan även ange att den aktuella situationen kräver att användaren är uppmärksam eller utför någon åtgärd för att undvika oönskade konsekvenser.	‡ 	TÜV SÜD NRTL-certifieringsmärke TÜV SÜD America är ett NRTL-program (Nationally Recognized Testing Laboratories) godkänt av amerikanska OSHA (Occupational Safety and Health Administration) som kan ge certifieringstjänster för elsäkerhet enligt nordamerikanska krav för medicintekniska produkter samt test- och mätutrustning för laboratorier.
§§ 	WEEE-symbol Separat insamling av elektriska eller elektroniska produkter	5.1.6* 	Beställningsnummer Anger tillverkarens beställningsnummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.	5.4.3* 	Se bruksanvisningen Signalerar att användaren måste läsa bruksanvisningen före användning.
5.5.1* 	Medicinteknisk produkt för <i>in vitro</i> -diagnostisk Anger att en medicinteknisk produkt är avsedd för <i>in vitro</i> -diagnostik.	5.1.5* 	Batchkod Anger tillverkarens batchkod så att batchen eller partiet kan identifieras.	5.1.7* 	Serienummer Anger tillverkarens serienummer så att en specifik medicinteknisk produkt kan identifieras.

Symbol	Beskrivning	Symbol	Beskrivning	Symbol	Beskrivning
5.3.7* 	Temperaturgräns Anger temperaturgränserna som den medicintekniska produkten tål.	5.1.4* 	Använd före Anger datum efter vilket den medicintekniska produkten inte får användas.		UL-märkning
5.1.1* 	Tillverkare/ tillverkningsdatum Anger den medicintekniska produktens tillverkare, i enlighet med EU-direktiven 90/385/EEG, 93/42/EEG och 98/79/EG.	†† 	Joniserande strålning Används för att beteckna faktisk eller potentiell joniserande strålning (inklusive gamma- och röntgenstrålning, alfa- och betapartiklar, höghastighetselektroner, neutroner, protoner och andra radioaktiva partiklar, dock ej ljudvågor eller andra typer av elektromagnetiska vågor). Anger inte strålningsnivåerna som den ska användas vid.		

* 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))

§ Europaparlamentets och Rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik

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

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

†† ISO 361: 1975 Basic ionizing radiation symbol

§§ EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2012/19/EU av den 4 juli 2012 om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)

Kapitel 2: Att ta i beaktning gällande säkerhet och bestämmelser

Läs säkerhetsinformationen innan du konfigurerar eller använder Luminex® 200™-analysatorn. En användare bör alltid närvara under drift. Systemet innehåller elektriska och mekaniska komponenter samt laserkomponenter som kan vara skadliga om de hanteras felaktigt. Biologiska risker kan dessutom föreligga medan systemet används. Därför rekommenderar Luminex att alla systemanvändare läser och följer de specifika säkerhetsföreskrifterna nedan, utöver laboratoriets sedvanliga säkerhetsrutiner. Det skydd som utrustningen ger kan försämrats och garantin kan upphävas om systemet används på ett sätt som inte anges i bruksanvisningen eller av Luminex Corporation.

Avsedd användning

Luminex® 200™-instrumentet är ett kliniskt multiplextestsystem avsett för mätning och sortering av flera signaler som genereras i en in vitro-diagnostikanalys av ett kliniskt prov. Instrumentutrustningen är avsedd för en specifik analys för mätning av flera liknande analyter som utgör en enskild indikator som ett hjälpmedel vid diagnos. Utrustningen omfattar en signalläsarenhet, lagringsmekanismer för rådata, programvara för datainsamling och programvara för bearbetning av detekterade signaler.

Tester och certifieringar

Luminex® 200™ har testats och uppfyller säkerhetskraven för USA och Kanada. En av följande märkningar finns på instrumentet.

BILD 1. Säkerhetsmärkningar



Dessutom uppfyller Luminex 200 EU:s säkerhetskrav och kan säljas på den europeiska inre marknaden. Följande märkning för EU-överensstämmelse finns baktill på Luminex 200.

BILD 2. Märkning för EU-överensstämmelse



Säkerhetsrutiner

Om symbolen nedan visas ska du vända dig till den här handboken eller annan dokumentation från Luminex för att avgöra vilken typ potentiell fara som föreligger och vilka åtgärder du måste vidta.



FÖRSIKTIGT! Det skydd som utrustningen ger kan försämrats och garantin upphävas om Luminex® 200™-systemet används på ett sätt som inte anges i anvisningarna eller av Luminex Corporation.

Mekaniska risker

Nätssladdar måste ersättas med sladdar av samma typ och med samma specifikationer som originalsadden. Kontakta Luminex tekniska support för korrekt ersättning av nätssladdar.



WARNING: Systemet innehåller rörliga delar som exponeras under drift. Risk för personskador föreligger. Iaktta alla varnings- och försiktighetsmeddelanden.



WARNING: Systemet innehåller rörliga delar som exponeras under drift. Dessa kan medföra risk för stickskadorna. Risk för personskador föreligger. Håll händer och fingrar borta från Luminex® XYP™-instrumentets skåra under drift.



WARNING: Systemet innehåller rörliga delar som exponeras under drift. Dessa kan medföra risk för klämskador. Risk för personskador föreligger. Håll händer och fingrar borta från Luminex® XYP™-instrumentets skåra under drift.

Vätskor

Luminex® 200™-systemet innehåller vätskor. Vid vätskeläckage ska du stänga av all ström till systemet och dra ut alla nätssladdar. Använd inte strömbrytaren för urkoppling, utan nätssladden måste dras ut ur eluttaget. Kontakta Luminex tekniska support för mer information.

Övervaka avfallsnivåerna manuellt. Låt inte avfallsbehållaren svämma över. Töm avfallsvätskebehållaren varje gång du byter ut eller fyller på behållaren med bärarvätska. Placera inte avfallsvätskebehållaren ovanpå instrumentet. Kontakta Luminex tekniska support innan du flyttar avfallsvätskebehållaren eller drar avfallsledningen en annan väg.



WARNING: Om biologiska prov har testats med systemet ska laboratoriets sedvanliga säkerhetsrutiner följas vid hantering av systemets avfall.

Elektromagnetisk kompatibilitet

Luminex® 200™ uppfyller kraven för emission och immunitet i IEC 61326-1. Utvärdera den elektromagnetiska miljön innan systemet används.



WARNING: Använd inte Luminex® 200™ nära källor med kraftig elektromagnetisk strålning, så som oskärmade avsiktliga RF-källor, eftersom dessa kan störa driften.



WARNING: Hantera alltid Luminex® 200™ enligt Luminex anvisningar för att undvika eventuella störningar från dess elektromagnetiska fält

Luminex® 200™-analysatorns laser

Luminex® 200™-instrumentet klassas enligt FDA 21 CFR 1040.10 och 1040.11 som en laserprodukt av klass I med två klass IIIb-lasrar inuti instrumentet. Streckkodsläsaren (tillbehör) klassificeras som klass II. Instrumentet är klassificerat som klass 1 i enlighet med IEC 60825-1 och innehåller två lasrar av klass 3b samt en streckkodsläsare av klass 2 som tillbehör. Luminex 200 uppfyller kraven i IEC 60825-1 och 21 CFR 1040.10 och 1040.11, med undantag för avvikelser enligt Laser Notice No. 50 från den 24 juni 2007.



WARNING: Luminex 200-analysatorns kåpa får INTE avlägsnas under NÅGRA omständigheter. Slå AV strömmen till Luminex 200-analysatorn och dra ut nätssladden innan rutinmässigt underhåll utförs.

Alla laseröppningar är placerade inuti Luminex 200-analysatorn och är inneslutna i en skyddande kåpa.



WARNING: Användning av reglage, justeringar eller utförande av procedurer utöver vad som anges i denna handbok kan leda till exponering för farlig strålning.

Streckkodsläsarens laser

Mer säkerhetsinformation finns i streckkodsläsarens bruksanvisningar.



WARNING: Titta inte in i streckkodsläsarens stråle och lys inte med den in i andra människors ögon.

Mekaniska risker

Nätssladdar måste ersättas med sladdar av samma typ och med samma specifikationer som originalsladden. Kontakta Luminex tekniska support för korrekt ersättning av nätssladdar.



WARNING: Luminex® 200™ innehåller rörliga delar som exponeras under drift. Risk för personskador föreligger. De rörliga delarna kan innebära risk för stick- och klämskador. Håll händer och fingrar borta från Luminex® XYP™. Iaktta alla varnings- och försiktighetsmeddelanden.



Inspektionsluckorna måste vara stängda när Luminex 200-analysatorn går, och operatören måste vara närvarande under drift.

Biologisk risk

Prov av humant och animaliskt ursprung kan innehålla farliga biologiska smittämnen.



WARNING: Om exponering för potentiellt farligt biologiskt material, inklusive aerosol, föreligger, ska lämpliga rutiner kring biosäkerhet följas och personlig skyddsutrustning (PPE) användas. PPE är bland annat handskar, kappor, laboratorierockar, ansiktsskydd eller -mask, ögonskydd, respiratorer och ventileringsenheter. Iaktta alla gällande regler och förordningar för hantering av biologiskt riskavfall.

Värme



WARNING: Värmeplattan på Luminex® XYP™-instrumentet kan vara mycket varm och orsaka personskada om den vidrörs.



WARNING: Rör inte vid värmeplattan.

Blå indikatorlampa

Den blå indikatorn ovanför Luminex® 200™-analysatorns provarm indikerar analysatorns status (på eller av). Indikatorn utstrålar inget ljus i uv-spektrumet och är ofarlig.

Sanering av Luminex® 200™ -analysatorn vid retur

Luminex tekniska support utfärdar ett RMA-nummer (returmaterialauktorisering) om de ber dig att returnera systemet. De förklarar Luminex rutiner för återsändande av systemet för dig.

De åtkomliga ytorna och det invändiga vätskesystemet måste rengöras och desinficeras innan analysatorn returneras. Detta är i synnerhet viktigt när prover som utgör biologiskt riskmaterial har körts. Kopiera den här sidan och fyll i och bifoga den när du returnerar systemet.

Fyll i checklistan nedan, skriv under med namn och datum och returnera listan tillsammans med Luminex® 200™ -analysatorn.

OBS! Användaren ansvarar för att sanera analysatorn innan den skickas iväg.

1. Avlägsna alla prov, förbrukningsartiklar och reagenser från systemet.
2. Koppla bort bärarvätskeledningen från Luminex® SD™ -systemet till analysatorn.
3. Anslut en bärarvätskeflaska, fylld med en 10-procentig till 20-procentig lösning av hushållsblekmedel och vatten, till analysatorn.
4. Sanera systemet med hjälp av kommandot **Sanitize** (Sanera) i xPONENT®-programmet. Tvätta sedan två gånger med destillerat vatten.
5. Koppla bort systemet från vägguttaget genom att slå från strömbrytaren på baksidan av systemet och sedan dra ut analysatorns nätsladd ur vägguttaget.
6. Koppla bort Luminex SD-systemet samt avfalls- och bärarvätskebehållarna.
7. Skölj avfallsbehållaren med en 10-procentig till 20-procentig lösning av hushållsblekmedel och vatten och töm sedan.
8. Tvätta alla utvändiga ytor med ett mildt rengöringsmedel följt av en 10-procentig till 20-procentig lösning med hushållsblekmedel och vatten.
9. Öppna de främre luckorna på analysatorn. Rengör alla åtkomliga ytor med ett mildt rengöringsmedel följt av en 10-procentig till 20-procentig lösning av hushållsblekmedel och vatten.
10. Slå in systemet i en påse för biologiskt riskavfall, placera det i en wellpapplåda och placera alltsammans i originalförpackningen eller ett godkänt fraktemballage. Fäst denna checklista ovanpå wellpapplådan innan den packas ned i emballaget.

Förekom det invändigt läckage i systemet?	Ja	Nej
Namn (textat):		
Underskrift:		
Datum:	Instrumentets serienummer:	

Kassering av instrument



Inom EU kräver direktivet om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter (WEEE) att du på ett lämpligt sätt tar hand om elektriska och elektroniska produkter när de når slutet på sin livslängd.

Om du kasserar ett Luminex® 200™ -instrument ska systemet saneras. Se "Sanering av Luminex® 200™ -analysatorn vid retur" på sidan 7. Kontakta därefter Luminex tekniska support för att få ett RMA-nummer (returmaterialauktorisering) på +1-512-381-4397 (utanför USA).

Returnera utrustningen till följande Luminex-anläggning:

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

Kontakta Luminex tekniska support om du vill ha information om kassering av Luminex 200 utanför EU. Se tillverkarens dokumentation för information om kassering av streckodsläsaren, datorn eller bildskärmen.

Kapitel 3: Systemet

Beskrivning

Luminex® 200™-systemet är ett kliniskt multiplextestsystem avsett för mätning och sortering av flera signaler som genereras i en in vitro-diagnostikanalys av ett kliniskt prov. Luminex 200-systemet är endast avsett för laboratorium inomhus och professionell användning.

Funktionsprincip

Luminex® xMAP®-tekniken baseras på flödescellsfluorometri med Luminex egna uppfinningar. Fluidiken, optiken, robottekniken, temperaturregleringen, programvaran och xMAP-mikrosfärerna samverkar, vilket möjliggör samtidig analys av upp till 100 analyter i ett enskilt testprov. Provanalys som kräver temperaturreglering tillhandahålls med Luminex® XYP™-instrumentets värmeblock.

Det finns två fluidikbanor i Luminex® 200™-analysatorn. Den första banan har en sprutdriven mekanism som styr provupptagningen. Tack vare denna mekanism kan små provvolymmer samlas in från små reaktionsvolymmer. Det sprutdrivna systemet matar en specificerad volym av provet från en provbehållare till kyvetten. Provet sprutas in i kyvetten i en konstant hastighet för analys. Efter analysen renas provbanan automatiskt med Luminex xMAP-bärrätska via den andra fluidikbanan. På så sätt avlägsnas provrester från slangarna, ventilerna och sonden. Den andra fluidikbanan drivs av tryckluft och matar bärrätska till kyvetten och provbanan.

Luminex xMAP-bärrätska är tillförselmediet i provet till optikkomponenten. Analysprovet samlas in med hjälp av en provsond från en 96-brunns mikrotiterplatta via Luminex XYP-instrumentet och sprutas in i kyvettens bas. Provet går därefter igenom kyvetten med bärrätska vid en lägre hastighet, vilket ger upphov till en smal provkärna som ser till att de enskilda mikrosfärerna belyses var för sig. Provet sprutas in i en hastighet som gör att xMAP-mikrosfärerna strömmar in i optikbanan en i taget. I Luminex® SD™-systemet kan proverna köras kontinuerligt utan att flaskorna med bärrätska behöver fyllas på. Bärrätskan sugas automatiskt upp från en icke trycksatt bulkbehållare, varigenom en konstant mängd trycksatt hylsvätska upprätthålls. En enda 20-litersbehållare med bärrätska innehåller tillräckligt med vätska för minst 48 timmars normal drift.

Optikenheten består av två lasrar. Den ena lasern exciterar färgningsblandningen i xMAP-mikrosfärerna, och den andra lasern exciterar fluoroforen som är bunden till xMAP-mikrosfärernas yta. APD-detektorer mäter exciteringsstyrkan hos de färgkodade klassificeringsmedlen i xMAP-mikrosfärerna och ett fotomultiplikatorrör mäter exciteringsstyrkan hos reporter-molekylen som är bunden till xMAP-mikrosfärernas yta. Digitala höghastighetssignalprocessorer och avancerade datoralgoritmer används för att analysera xMAP-mikrosfärerna när de bearbetas i Luminex 200-analysatorn. Resultatet av analysen bearbetas och tillhandahålls i rapportformat.

Fysiska enheter

Luminex® 200™-systemet omfattar följande enheter:

- Luminex 200-analysator
- Luminex® XYP™-instrument
- Luminex tillförselsystem för bärrätska (Luminex® SD™)
- Nätsladdar
- Två långa provsonder
- XYP-reagensbehållare
- Sondskydd
- Värmeblock
- Tom bärrätskebehållare
- Avfallsflaskor
- Bärrätskebehållare
- Avfallsbehållare

- Bärarvätskeledning
- Luftledning
- Intagsledning för bärarvätska
- Kommunikation: 1 seriell kommunikationskabel "RS232"
- Kommunikation: 1 seriell kommunikationskabel "RS232 till USB" ELLER 1 USB-kommunikationskabel
- Kommunikation: 1 CAN-buskabel
- Streckkodsläsare (tillval)
- Sample probe height alignment kit (Sats för justering av provsondens höjd) (tillval)
- Automated Maintenance Plate (Automatiserad underhållsplatta) (AMP) (tillval)

xMAP® Teknikreagenser



FÖRSIKTIGT! Följ standardrutiner för laboratoriesäkerhet vid hantering av farliga, giftiga eller brandfarliga reagenser och kemikalier. Kontakta Luminex tekniska support om du är osäker på om medel eller material för rengöring och sanering är förenliga med instrumentet.



FÖRSIKTIGT! Använd endast reagenser, prover eller andra förbrukningsvaror före utgångsdatum. Kassera alla reagenser, prover eller förbrukningsvaror som passerat utgångsdatum på lämpligt sätt.

xPONENT®

- Calibration Kit (Kalibreringssats) (CAL) PN: LX200-CAL-K25
- Verification Kit (Verifieringssats) (VER) PN: LX200-CON-K25
- Luminex® xMAP®-bärarvätska PN: 40-50000

Erforderliga laboratoriereagens

- 10-procentig till 20-procentig hushållsblekmedel
- Isopropanol (70 %) eller etanol (70 %)
- Milt rengöringsmedel
- Destillerat vatten

Luminex®-programvara

xPONENT® ger fullständig kontroll över systemet och genomför dataanalys. På Luminex® 200™-systemet är programvaran xPONENT förinstallerad. Vi tillhandahåller dock en DVD med programvaran om du skulle behöva installera om den.

Programvaran kräver ett dedikerat system. Annan obehörig programvara är förbjuden och kan resultera i att systemet inte fungerar som det ska.

Prestandaspecifikationer för Luminex® 200™

Hastighet

- USB 2.0-port
- Systemkalibrering: < 10 minuter
- Systemkontroller: < 10 minuter
- Streckkodsinsläsning av prov-ID
- Analys av en 96-brunns platta per timme (beroende på tillverkarspecifika satsar)
- Upp till 100 xMAP®-mikrosfärsuppsättningar per prov.

- Systemstart: 30 minuter. System som är inaktiva i minst fyra timmar måste värmas upp för att starta om lasrarna. Efter insamling av provet, körning av systemkalibratorer och systemkontroller och uppvärmning av instrumentet återställs systemets interna fyratimmarsklocka.

Noggrannhet och precision

- Provupptagningsvolym: $\pm 5\%$
- Klassificering av xMAP®-mikrosfärer: $> 80\%$
- Felklassificering av xMAP-mikrosfärer: $\leq 2\%$ (kan variera beroende på xMAP-mikrosfärproduktserien) Se det specifika produktinformationsbladet för vidare information.
- Temperaturreglering: 0 °C till $+2\text{ °C}$ inom måltemperaturen
- Intern provöverföring: $< 0,9\%$
- En löslig bakgrundsfluorescens på 575 nm subtraheras automatiskt från värdena för fluorescensintensitet

Sensitivitet

- Detektera 1 000 fluorokromers R-fykoerytrin (PE) per xMAP®-mikrosfär
- Reporterkanalens dynamiska intervall: 3,5 dekadens detektion

Kapacitet

Nedanstående specifikationer avser minimivärden för kapacitet:

- Analys av flera 96-brunnsplattor per batch
- Analys av flera analysmallar per platta
- Urskiljning av 1 till 100 unika xMAP®-mikrosfärsuppsättningar i ett enskilt prov
- Detektion och urskiljning av reporterfluorescensens ytemission vid 575 nm på 1 till 100 unika xMAP-mikrosfärsuppsättningar i ett enskilt prov
- Provkärna: Kärnan är $15\text{ }\mu\text{m}$ till $20\text{ }\mu\text{m}$ vid en provinsprutningshastighet på $1\text{ }\mu\text{l/sek}$
- Proverna bibehålls i en temperatur på 35 °C till 55 °C
- Automatisk provinsamling från en platta med 96 brunnar
- Provinsamling kan inledas från samtliga brunnar
- Bärarvätske- och avfallsbehållaren har tillräcklig volym för körning av två 96-brunnsplattor mellan varje påfyllning

OBS! Mikrotiterplattor med 96 brunnar måste vara kompatibla med plathållaren på Luminex® XYP™-instrumentet. Följande typer av mikrotiterplattor är kompatibla med Luminex XYP-instrumentets plathållare: flatbottnade, konformade, runda, filterbottnade, halvplattor, totalhöjd ej över 19 mm, alla färger.

- Mikrotiterplattor med 96 brunnar måste vara kompatibla med temperaturintervallet på Luminex XYP-instrumentets värmeblock, 35 °C till 55 °C vid körning av uppvärmda analyser och användning av värmeblocket.

Luminex® 200™ -analysator – allmänt

- Endast för inomhusbruk
- Driftstemperatur: 15 °C till 30 °C
- Luftfuktighet: 20% till 80% , icke-kondenserande
- Driftshöjd: upp till 2 400 meter över havet
- Mått (B × D × H): $43\text{ cm} \times 50,5\text{ cm} \times 24,5\text{ cm}$
- Vikt: max. 25 kg
- Installationskategori II
- Föroreningsgrad 2
- Frakt och förvaring: tillåten temperatur och luftfuktighet för frakt och förvaring är 0 °C till 50 °C och 20% till 80% , icke-kondenserande

- Inspänning: 100 V till 120 V~ ± 10 %, 1,4 A och 200 V till 240 V~ ± 10 %, 0,8 A, 47 Hz till 63 Hz
- AC-ingångssäkring: 3 A, 250 V~, snabb

Optik

- Reporterlaser: 532 nm, nominell uteffekt 10 mW till 15 mW, maximalt 500 mW, frekvensdubblerad diod; användningsläge, kontinuerlig våg (CW)
- Klassificeringslaser: 635 nm, 9,1 mW ± 6 %, maxeffekt 25 mW, diod; funktionssätt, kontinuerlig våg (CW)
- Reporterdetektor: fotomultiplikatorrör, detektionsband på 565 nm till 585 nm
- Klassificeringsdetektor: APD:er (Avalanche Photo Diode) med temperaturkompensation
- Dubbel urskiljningsdetektor: APD:er (Avalanche Photo Diode) med temperaturkompensation

Elektronik

- Reporterkanalsdetektion: 14 bitars A/D-upplösning
- Kommunikationsgränssnitt: USB
- Luminex® XYP™ -instrumentets kommunikationsgränssnitt: RS 232
- Luminex SD-kommunikationskabel

Luminex® XYP™ -instrumentet – allmänt

- Omgivningstemperatur: 15 °C till 30 °C
- Luftfuktighet: 20 % till 80 %, icke-kondenserande
- Driftshöjd: användning upp till 2 400 meter över havet
- Mått (B × D × H): 44 cm × 60 cm × 8 cm
- Vikt: 15 kg
- Installationskategori II
- Föroreningsgrad 2
- Värmarens driftsintervall: 35 °C till 55 °C med en tolerans på 0 °C till +2 °C
- Inspänning: 100 V till 240 V~ ± 10 %, 1,8 A, 47 Hz till 63 Hz
- AC-ingångssäkring: 3 A, 250 V~, snabb

Luminex® SD™ -system – allmänt

- Omgivningstemperatur: 15 °C till 30 °C
- Luftfuktighet: 20 % till 80 %, icke-kondenserande
- Drifthöjd: upp till 2 400 meter över havet
- Mått (B × D × H): 20 cm × 30 cm × 24,75 cm
- Vikt: 9 kg
- Installationskategori II
- Föroreningsgrad 2
- Inspänning: 100 V till 240 V~ ± 10 %, 0,4 A, 47 Hz till 63 Hz
- AC-ingångssäkring: 2 A, 250 V~, fördröjd

Datorspecifikationer

Uppdaterad information om datorns operativsystem finns på: www.luminexcorp.com.

Rekommenderad extrautrustning

Det kan krävas ytterligare utrustning för att uppnå bästa resultat med Luminex® 200™ -systemet.

Avbrottsfri strömförsörjning (UPS)

Luminex rekommenderar starkt att en avbrottsfri strömförsörjning (UPS) används för att skydda systemet mot strömavbrott. Välj ett system som kan mata 1 050 W i minst 45 minuter. En UPS måste vara CE-märkt om den används internationellt.

Överspänningsskydd

Använd ett överspänningsskydd om du inte använder en avbrottsfri strömförsörjning. Välj ett skydd som motsvarar laboratoriets behov. Faktorer att ta hänsyn till omfattar den elektriska miljön, uthållighet, undertryckt märkspänning och skyddsmetod. Det bör finnas sex stycken uttag med minst 1 500 W, CSA-certifiering och CE-märkning för internationellt bruk.

Streckkodsetiketter

Använd en streckkodsetikett av typen Kod 128 vid skanning av streckkoder in i systemet.

Vortexblandare

Använd VWR produktnummer 58816-12, med ett hastighetsintervall på 0 till 3 200 rpm eller motsvarande.

Ultraljudsbad

Använd Cole-Parmer® produktnummer 08849-00 med en användningsfrekvens på 55 kHz eller motsvarande.

Systemöversikt

Systemet består av tre undersystem: elektronik, fluidik och optik. I nedanstående avsnitt beskrivs de komponenter i respektive undersystem som är åtkomliga för användaren.

Elektronik

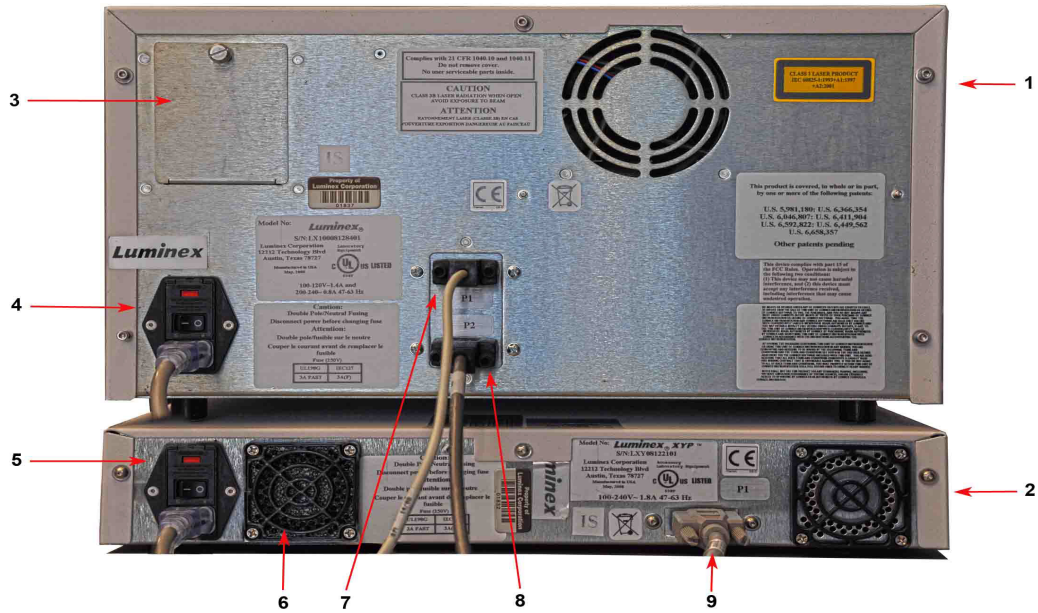
Strömförsörjningsmodul

Strömförsörjningsmodulerna innehåller strömbrytaren och säkringar.

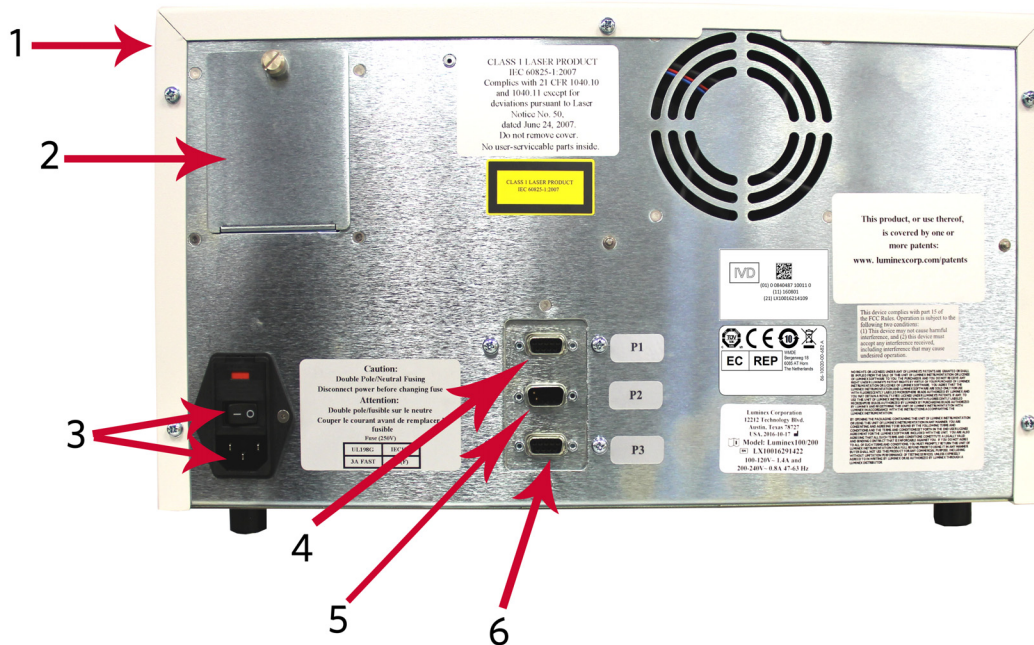
Kommunikationsportar (DB9-stift)

Kommunikationsportarna ansluter datorn till Luminex® 200™-analysatorn, Luminex 200-analysatorn till Luminex® XYP™-instrumentet, och Luminex® SD™-systemet till Luminex 200-analysatorn.

BILD 3. Luminex® 200™-analysatorns anslutningar – konfiguration A



1.	Luminex® 200™-analysator	6.	Luminex® XYP™-ventilationsfilter
2.	Luminex® XYP™-instrument	7.	USB-kabelkommunikation
3.	Lucka till luftintagsfilter	8.	Luminex® SD™-kommunikationskabel
4.	Luminex® 200™-analysatorns eluttag och strömbrytare	9.	Luminex® XYP™-kommunikationskabel
5.	Luminex® XYP™-eluttag och strömbrytare		

BILD 4. Luminox[®] 200[™]-analysatorns anslutningar – konfiguration B

1.	Luminox [®] 200 [™] -analysator	4.	USB-kommunikationsport
2.	Lucka till luftintagsfilter	5.	Luminox [®] SD [™] -kommunikationsport
3.	Luminox [®] 200 [™] -analysatorns eluttag och strömbrytare	6.	Luminox [®] XYP [™] -kommunikationsport

Luminox[®] 200[™]-analysatorns ventilationsfilter

Filtret sitter på undersidan av Luminox[®] 200[™]-analysatorn och måste kontrolleras och rengöras efter behov. Undvik att täcka över området under Luminox 200-analysatorn och lämna minst 5 cm fritt runt analysatorn för att säkerställa fullgod ventilation.

Luminox[®] XYP[™]-instrumentets ventilationsfilter

Luminox[®] XYP[™]-instrumentets ventilationsfilter renar den luft som kyler de invändiga komponenterna i Luminox XYP-instrumentet. Se Bild 9, "Ta bort och byta ut filtret", på sidan 22.

Luminox[®]-instrumentets provsond

Provet samlas in med hjälp av en provsond i rostfritt stål.



WARNING: Systemet innehåller rörliga delar som exponeras under drift. Dessa kan medföra risk för sticksador. Risk för personskador föreligger. Håll händer och fingrar borta från provsonden. Se till att skyddet sitter på plats.

Cheminert[®]-koppling

Med hjälp av denna koppling ansluts provsonden till provslangen. Koppla bort kopplingen när du avlägsnar provsonden. Se Bild 5, "Fluidikkomponenter", på sidan 15.

BILD 5. Fluidikkomponenter

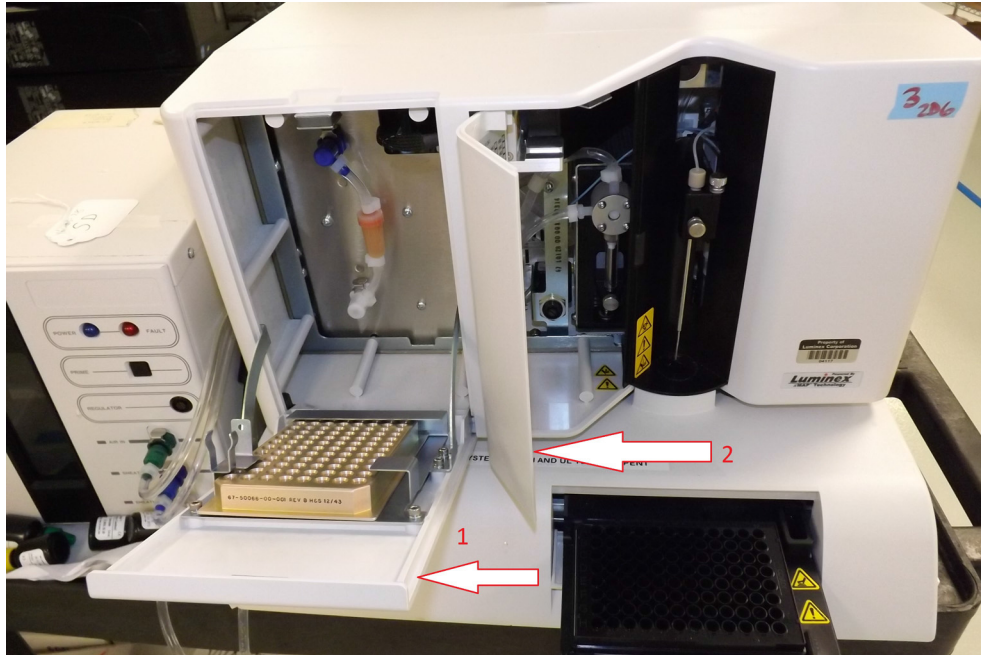


1.	Cheminert®-koppling	3.	Främre fingerskruv
2.	Sondhållare	4.	Provsond

Inspektionsluckor

Luminex® 200™-analysatorn har tre inspektionsluckor, två på framsidan och en på baksidan. Luckan till vänster på framsidan ger åtkomst till bärarvätskefiltret. Luckan mitt på framsidan ger åtkomst till sprutan. Luckan på baksidan ger åtkomst till luftintagsfiltret. Se Bild 6, "Luminex® 200™-analysatorns inspektionsluckor", på sidan 16.

BILD 6. Luminex® 200™-analysatorns inspektionsluckor



1.	Vänster lucka, åtkomst till servicepanelen	2.	Luckan i mitten, över sprutan
----	--	----	-------------------------------

Luftintagsfilter

Ett utbytbart luftintagsfilter renar luften som används för att trycksätta hylsvätskan. Filtret sitter bakom en lucka baktill på Luminex® 200™-analysatorn.

Spruta

Sprutan levererar prov från mikrotiterplattan med 96 brunnar till kyvetten.

Bärarvätskefilter

Bärarvätskefiltret avlägsnar partiklar som är större än tio mikrometer i diameter från bärarvätskan.

Luft-, avfalls- och bärarvätskekopplingar

Luft-, avfalls- och bärarvätskekopplingarna, som sitter på analysatorns vänstra sida, ansluts till Luminex® SD™-systemet och avfallsvätskebehållaren med genomskinliga slangar. Luftkopplingen är grön, bärarvätskekopplingen är blå och avfallsvätskekopplingen är orange.

Tillförselsystem för bärarvätska för Luminex®

För problemfri drift ska Luminex® SD™-systemet placeras på samma nivå som Luminex® XYP™-instrumentets bas. Ställ inte systemet ovanpå Luminex® 200™-analysatorn. Om Luminex SD-systemet inte används måste bärarvätskenivån övervakas manuellt. Kontrollera bärarvätskenivån innan en körning eller procedur inleds..



WARNING: Om biologiska prov har testats med systemet ska laboratoriets sedvanliga säkerhetsrutiner följas.

Avfallsvätskebehållare

Systemets avfall töms ut i avfallsvätskebehållaren.



WARNING: Avfallsbehållaren bör inte placeras ovanpå instrumentet. Se till att avfallsslangen inte höjs över Luminex® 200™-analysatorns nivå.

Kontakta Luminex tekniska support innan du flyttar om avfallsvätskebehållaren. För att bibehålla en stabil flödes hastighet ska avfallsledningen eller avfallsbehållaren inte flyttas under systemdrift.



WARNING: Avfallsnivåer måste övervakas manuellt. Låt inte avfallsbehållaren svämma över.

Det optiska systemet

Det optiska systemet består av optikenheten och excitationslasrarna. De optiska enheterna behöver inte justeras manuellt av användaren.

xMAP® Technology Reagents (Teknikreagenser)

xMAP®-teknikreagensen består av mikrosfärer för klassificeringskalibrering, reporterkalibrering, klassificeringskontroll och reporterkontroll.

Kapitel 4: Underhåll och rengöring

Luminex® 200™-systemet ska rengöras och underhållas ordentligt för att säkerställa korrekta testresultat. Läs igenom och följ alla anvisningar i detta avsnitt. I syfte att underlätta för användarna bifogas en underhållslogg i slutet av det här kapitlet.

Det är viktigt att endast använda xMAP®-bärrätska eller annan bärrätska som godkänts av Luminex.



WARNING: Användning av bärrätska som inte godkänts av Luminex utgör felaktig användning och kan upphäva garantin från Luminex och/eller dess auktoriserade partner.



WARNING: Följ vedertagna säkerhetsrutiner för laboratorier vid analys av potentiellt smittsamma biologiska prover på Luminex® 200™-analysatorn. Dessa säkerhetsåtgärder skall även vidtas vid rengöring och underhåll av analysatorn.

Analysatorlådan får under inga omständigheter avlägsnas.

Dagligt underhåll

Klicka på **Warmup** (Uppvärmning) om systemet är på men har varit överksamt i mer än fyra timmar. Vänta i 30 minuter tills Luminex® 200™-analysatorn och optiksystemet har värmts upp.

Innan prov körs

1. Slå på Luminex® 200™-analysatorn. Lasern värms upp.
2. Kontrollera nivåerna för bärrätskan och avfallsvätskan.
3. Dra åt bärrätskebehållarens lock.
4. Flöda analysatorn.
5. Utför en alkoholspolning med minst 1,2 ml av 70-procentig isopropanol eller 70-procentig etanol i behållaren.
6. Kör två Wash-kommandon (Tvätt) med destillerat vatten.
7. Kontrollera att provsonden är vertikalt inriktad för den platta som används i satsen.

Justera provsondens höjd

Justera provsondens höjd varje gång du byter till en mikrotiterplatta av annan typ eller modell.

1. Ta bort det genomskinliga plasticskyddet som täcker provsondsområdet.
2. I en 96-brunns mikrotiterplatta där den totala höjden inte överstiger 19 mm placerar du lämpligt justeringsverktyg på plattan:
 - För en standardanalysplatta med flatbottnade brunnar ska två av de större justeringsbrickorna (5,08 mm i diameter) staplas i önskad brunn.
 - För en analysplatta med filterbotten ska tre av de större justeringsbrickorna (5,08 mm i diameter) staplas i önskad brunn.
 - För en analysplatta med flatbottnade brunnar med halv volym ska två av de mindre justeringsbrickorna (3,35 mm i diameter) staplas i önskad brunn.
 - För en rundbottnad (U-bottnad) analysplatta ska två av de mindre justeringsbrickorna (3,35 mm i diameter) staplas i önskad brunn.
 - För en analysplatta med konformade brunnar ska en justeringssfär placeras i önskad brunn.

OBS! Kontrollera att mikrotiterplattan inte är skev. Skeva plattor kan leda till felaktig justering av sondhöjden.

OBS! Justeringsbrickor kan placeras i valfri brunn under förutsättning att brunnen har fått en beteckning i programmet.

3. Mata ut platthållaren. Placera 96-brunns mikrotiterplattan på Luminex® XYP™-instrumentets platthållare med brunn A1 i övre vänstra hörnet.
4. Kontrollera att du har valt rätt brunn i Luminex-programmet och att du använder ett lämpligt antal justeringsbrickor. Dra in plattan.
5. Lossa den främre fingerskruven på sondhållaren ett tredjedels till ett halvt varv. Dra den uppåt tills den vidrör justeringsreglagetets övre del. Dra åt fingerskruven.
6. Sänk provsonden med hjälp av Luminex-programmet.
7. Lossa den främre fingerskruven. Tryck försiktigt ner sonden tills den precis vidrör justeringsbrickornas eller justeringskulans övre del.
8. Dra åt den främre fingerskruven.
9. Höj provsonden med hjälp av Luminex-programmet.
10. Sätt tillbaka plastskyddet som täcker provsondsområdet.

Efter körning av prov

1. Sanera med 10-procentig till 20-procentig lösning av hushållsblekmedel och vatten.
2. Kör två **Wash**-cykler (Tvätt) med destillerat vatten.
3. Blötlägg i destillerat vatten. Vänta tills blötläggningen är klar.
4. Stäng av Luminex® 200™-analysatorn om så önskas.

Rutinåtgärder

Bärr- och avfallsvätskor

Byt bärrvätskan och töm avfallsbehållaren efter behov. Var noga med att inte vidröra tätningen i avfallsflaskans lock eller låta den bli våt eller smutsig. Det kan nämligen leda till att flaskan trycksätts och orsakar tryckfel i systemet. Låt tätningen lufttorka om den blir våt. Om du vidrör tätningen finns det risk för att den kontamineras. Byt ut avfallsflaskans lock om det blir smutsigt.

Om du använder avfallsledningen ska den inte flyttas medan systemet är igång. Om avfallsledningen ligger horisontellt får du inte dra den en annan väg permanent utan att först kontakta Luminex tekniska support. Avfallsledningen kan flyttas temporärt för rengörings- och underhållsändamål.

Du måste övervaka nivåerna i avfallsbehållarna manuellt.

Fylla på behållaren med bärrvätska

Så här fyller du på behållaren med bärrvätska:

1. Lätta på systemtrycket genom att ta av locket från behållaren med bärrvätska.
2. Fyll på behållaren med bärrvätska.

Om behållaren med bärrvätska någonsin skulle gå torr ska systemet flödas minst två gånger för att avlägsna all luft ur systemet.

Tömma avfallsbehållaren

Så här tömmer du avfallsbehållaren:

1. Koppla loss avfallsbehållaren från Luminex® 200™-analysatorn.
2. Skruva loss avfallsbehållarens lock. Var försiktig så att du inte vidrör Gore-Tex™-tätningen. Om tätningen blir våt eller smutsig kan ventilationen försämrats.
3. Kassera innehållet i avfallsbehållaren på lämpligt sätt.
4. Koppla in avfallsbehållaren på Luminex 200-analysatorn igen och sätt tillbaka locket.

OBS! Det visas INGET varningsmeddelande om hög avfallsvolym. Därför bör avfallsbehållaren tömmas varje gång du fyller på behållaren med bärrvätska.

Varje gång behållaren med bärrvätska kopplas loss från Luminex 200-analysatorn måste systemet flödas för att tömma provledningarna på luft.

Varje vecka

Visuell inspektion

Öppna alla luckor på Luminex® 200™-analysatorn och kontrollera om det finns några synliga tecken på läckage, korrosion och andra tecken på defekter och felaktig funktion. Kontrollera alla synliga slangkopplingar. Kontrollera att Luminex® XYP™-instrumentets luftintagsfilter inte är igensatt. Kontrollera Luminex® SD™-systemet och dess anslutning med avseende på läckage. Om du upptäcker läckage ska du stänga av strömmen till Luminex SD-systemet och kontakta Luminex Corporation.

Rengöra provsonden



WARNING: Kontrollera att systemet inte är igång när du avlägsnar provsonden.



FÖRSIKTIGT! Luminex®-analysatorns provsond ska glida upp enkelt när den avlägsnas från provvarmen. Tvinga inte upp sonden om du känner motstånd. Kontakta Luminex tekniska support.

1. Följ anvisningarna nedan för att avlägsna provsonden:
 - a. Knäpp loss lampkåpan som sitter ovanför sonden.
 - b. Skruva därefter loss Cheminert®-kopplingen ovanpå sonden helt.
 - c. Fatta sedan försiktigt tag i sonden och tryck uppåt.
 - d. Avlägsna sonden genom att ta ut den ur provarmens övre ände.
2. Avlägsna provsonden och ultraljudsbehandla den smala änden i 2–3 minuter. Håll den större änden borta från ultraljudsvätskan.
3. Använd en injektionsspruta och spola sonden med destillerat vatten från den smala änden ut genom den breda änden.
4. Sätt tillbaka provsonden och justera höjden på nytt för de plattor som används.
5. Kör tre **backflushes** (backspolningar), tre **drains** (tömningar), två **alcohol flushes** (alkoholspolningar) och tre **washes** (tvättar) med destillerat vatten.

Spola systemet

Kör tre **backflushes** (backspolningar), tre **drains** (tömningar), två **alcohol flushes** (alkoholspolningar) och tre **washes** (tvättar) med destillerat vatten.

Varje månad

Utvändig rengöring

1. Koppla bort systemet från elnätet genom att slå från strömbrytarna och dra ut kontakterna till Luminex® 200™-analysatorn, Luminex® XYP™-instrumentet och Luminex® SD™-systemet.
2. Torka av alla utvändiga ytor med ett mildt rengöringsmedel, därefter en 10-procentig till 20-procentig lösning med hushållsblekmedel och vatten och slutligen med enbart destillerat vatten.
3. Öppna båda luckorna på analysatorn. Rengör alla åtkomliga ytor med rengöringsmedel, därefter en 10-procentig till 20-procentig lösning med hushållsblekmedel och vatten och slutligen med enbart destillerat vatten.
4. Torka av alla metallytor för att förhindra korrosion.
5. Anslut och slå på Luminex 200-analysatorn, Luminex XYP-instrumentet och Luminex SD-systemet.

Kalibrera och verifiera systemet

Kalibrera och verifiera systemet en gång i månaden som ett led i det regelbundna underhållet. Anvisningar om hur du kalibrerar systemet och verifierar kalibreringen finns i Luminex onlinehjälp eller i handboken till den aktuella Luminex-programvaran.

Rengöra provsonden

Se avsnitt "Rengöra provsonden" på sidan 20 för anvisningar.

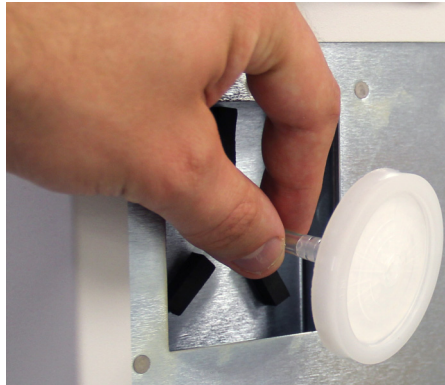
Var sjätte månad

Luminex® 200™ -analysatorns luftintagsfilter

OBS! Håll i slangen. Låt inte slangen falla ned inuti instrumentet.

1. Koppla bort Luminex® 200™ -analysatorn från elnätet genom att slå från strömbrytaren på baksidan av analysatorn och sedan dra ut nätsladden ur vägguttaget.
2. Avlägsna skruven i det övre vänstra hörnet på panelen baktill på Luminex 200-analysatorn och öppna panelluckan.
3. Fatta tag i slangen och dra ut filtret 7,5 cm till 10 cm från enheten. Se Bild 7, "Fatta tag i slangen", på sidan 21.

BILD 7. Fatta tag i slangen



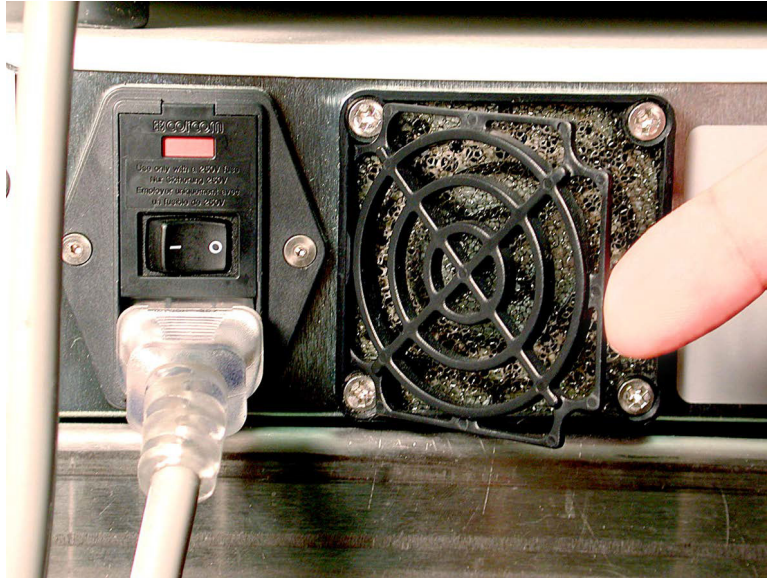
4. Avlägsna filtret med ena handen och håll i slangen med den andra.
5. Anslut ett nytt filter till slangen och placera filtret inuti panelen.
6. Fäst panelluckan på enheten igen.
7. Anslut nätsladden och slå på strömmen till Luminex 200-analysatorn.

Luminex® XYP™ -instrumentets luftintagsfilter

1. Koppla bort Luminex® XYP™ -instrumentet från elnätet genom att slå från strömbrytaren på baksidan av instrumentet och sedan dra ut nätsladden ur vägguttaget.
2. Avlägsna försiktigt gallret från Luminex XYP-instrumentets filter som sitter till vänster på baksidan av instrumentet.

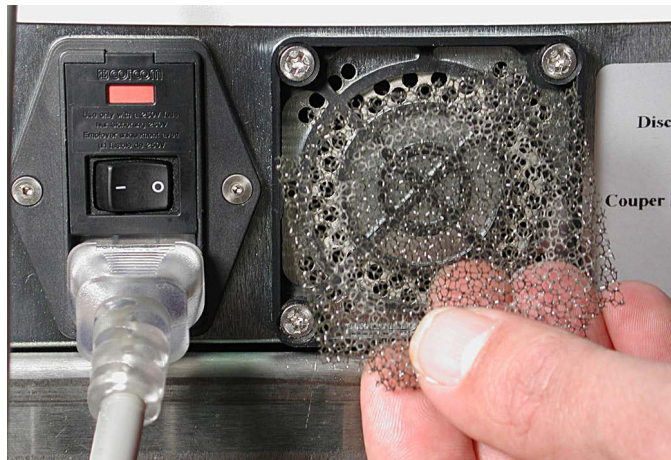
OBS! Ta inte bort skruvarna.

BILD 8. Ta bort gallret



3. Byt ut filtret och sätt tillbaka gallret.

BILD 9. Ta bort och byta ut filtret



4. Anslut nätsladden och slå på strömmen till Luminex XYP-instrumentet.

Sprutans tätning



WARNING: Sprutarmen inaktiveras inte vid byte av kolven och därför finns det risk för personskada om systemet inte är frånkopplat.

1. Slå från strömbrytaren på baksidan av analysatorn.
2. Öppna mittluckan på analysatorns framsida för att komma åt sprutan. Sprutan utgörs av en glascylinder med en metallkolv inuti (se bilden nedan).

BILD 10. Luminex®-systemet sett framifrån med luckan öppen så att sprutan syns



3. Lossa fingerskruven vid sprutans bas genom att vrida den sex kvartsvarv moturs.
4. Starta analysatorn och iaktta omedelbart sprutans pump.
5. Inom några sekunder ska sprutan gå ner och sedan vända upp igen. Stäng av analysatorn så snart den börjar röra sig uppåt.



FÖRSIKTIGT! Stäng inte av analysatorn när armen är på väg ner. Sprutans pumpventil kommer då inte att vara i rätt läge, vilket innebär att bärarvätska kan rinna ut ur ventilen när sprutan avlägsnas.

6. Om basen på kolven inte kommer ut ur armen när den arbetar lossar du fingerskruven ytterligare något och försöker ytterst försiktigt lyfta bort kolven från basen. Kontakta Luminex tekniska support om problemet kvarstår.
7. Skruva loss sprutan från ovansidan av huset.
8. Dra ut kolven ur sprutan.
9. Avlägsna och byt ut kolvtätningen och den svarta O-ringen.
10. Sätt tillbaka kolven i glassprutan.

Sätta tillbaka sprutan

Så här sätter du tillbaka sprutan:

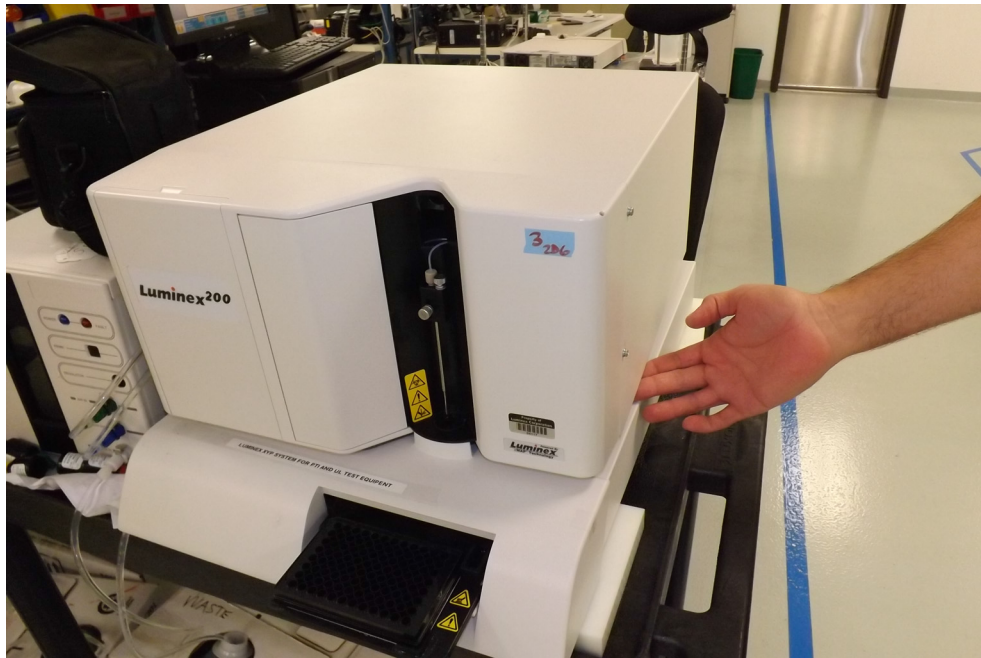
1. Skruva sprutan på plats.
2. Fatta tag i basen på sprutans kolv och dra den försiktigt nedåt tills den sitter ordentligt i öppningen av armen.

3. Dra åt fingerskruven vid basen på sprutan helt. Om fingerskruven inte kan skruvas in lika långt som tidigare placerar du om kolven och försöker igen.
4. Starta analysatorn. Sprutan återgår till utgångsläget innan analysatorn inleder sin vanliga startprocedur.
5. Flöda systemet två gånger och kontrollera att det inte förekommer något läckage runt sprutan.
6. Stäng analysatorluckan när flödningsen har slutförts.

Luminex® 200™-analysatorns ventilationsfilter

1. Koppla bort Luminex® 200™-analysatorn från elnätet genom att slå från strömbrytaren på baksidan av analysatorn och sedan dra ut nätsladden ur vägguttaget.
2. Stå vänd mot Luminex 200-analysatorn och för pekfingeret upp under högra sidan av analysatorn (i mellanrummet mellan Luminex 200-analysatorn och Luminex® XYP™-instrumentet). När du känner filtret trycker du det mot analysatorns vänstra sida. Se Bild 11, "Luminex® 200™-analysatorns ventilationsfilter", på sidan 24.

BILD 11. Luminex® 200™-analysatorns ventilationsfilter



3. Avlägsna filtret från Luminex 200-analysatorns vänstra sida.
4. Rengör filtret med en sug eller med destillerat vatten. Ställ filtret upprätt och låt det lufttorka.
5. Sätt tillbaka det med pilarna vända uppåt. Filtret ska klicka på plats.
6. Anslut nätsladden och slå på strömmen till Luminex 200-analysatorn.

Årligen

Bärrävskefilter

1. Koppla bort Luminex® 200™-analysatorn från elnätet genom att slå från strömbrytaren på baksidan av analysatorn och sedan dra ut nätsladden ur vägguttaget.
2. Koppla bort bärrävskeslangen innan du byter filtret.
3. Öppna den vänstra luckan på Luminex 200-analysatorn. Koppla loss filtret genom att trycka ned metallklämmorna på respektive koppling. Se Bild 12, "Bärrävskefilter", på sidan 25.

BILD 12. Bärarvätskefilter



4. Anslut det nya bärarvätskefiltret genom att matcha de färgkodade kopplingarna. Pilen på bärarvätskefiltret ska peka uppåt.
5. Anslut bärarvätskeslangens igen.
6. Anslut nätsladden och slå på strömmen till Luminex 200-analysatorn.
7. Stäng den vänstra luckan på analysatorn.
8. Flöda två gånger.

Efter behov

Säkringar



WARNING: Du måste stänga av instrumentet och koppla ur det från vägguttaget för att undvika allvarliga personskador eller dödsfall från elstötar.

Följande procedur gäller både Luminex® 200™-analysatorn och Luminex® XYP™-instrumentet.

1. Slå av strömbrytaren på baksidan av analysatorn eller instrumentet och dra sedan ut instrumentets nätsladd ur vägguttaget. Dra ut nätsladden från analysatorn eller instrumentet.
2. Använd en liten spårskruvmejsel och öppna luckan över modulen i det nedre vänstra hörnet på baksidan av analysatorn eller instrumentet. Se *Bild 13, "Öppna luckan över modulen", på sidan 26.*

BILD 13. Öppna luckan över modulen



3. Avlägsna den röda patronen (med hjälp av en spårskruvmejsel).
4. Kontrollera båda säkringarna med avseende på skador.
5. Byt ut skadade säkringar mot den typ som anges på dekalen till höger om strömförsörjningsmodulen.
6. Sätt tillbaka luckan över modulen.
7. Anslut nätsladden och slå på strömmen till analysatorn eller instrumentet.

Byta ut Luminex® SD™-systemet mot en bärarvätskeflaska

Det kan hända att tillförselsystem för hylsvätska (Luminex® SD™) behöver bytas ut mot bärarvätskeflaskor vid underhållsarbete eller felsökning.

1. Med Luminex SD-systemet fortfarande anslutet kör du en **Warm Up** (Uppvärmning) med hjälp av programmet.
2. Anteckna bärarvätsketrycket i programmet när trycket har stabiliserats.
3. Öppna luckan på analysatorn. Använd en skruvmejsel för att rotera regulatorn cirka fem hela varv moturs (åt vänster).
4. Stäng av Luminex SD-systemet och koppla bort det från analysatorn.
5. Anslut bärarvätskeflaskan till analysatorn. Flaskan ska helst vara full.
6. Öppna och stäng bärarvätskeflaskans lock för att lätta på eventuellt kvarvarande tryck i systemet.
7. Kör en **Warm Up** (Uppvärmning) med hjälp av programmet om kompressorn har stängts av.
8. Anteckna bärarvätsketrycket när trycket har stabiliserats.
9. Om trycket är lika med det värde som noterades ovan (+/- 0,1 psi) är configurationen klar. Om inte går du vidare med nästa steg. Efter varje justering måste du lätta på trycket och låta det stiga igen för att erhålla en korrekt tryckmätning. Om kompressorn stängs av under justeringen ska en ny uppvärmningscykel utföras för att bibehålla trycket i systemet.
10. Vrid regulatorn på analysatorn medurs (åt höger) för att öka trycket, eller moturs för att sänka trycket. Det går inte att exakt mäta ökningen eller minskningen av trycket för varje varv som regulatorn vrids. Prova att vrida ett helt varv i önskad riktning till att börja med.
11. Lätta på trycket genom att öppna och stänga bärarvätskeflaskans lock.
12. Upprepa följande steg tills tryckvärdet motsvarar det ursprungliga bärarvätsketrycket som noterades i steg 2 (+/- 0,1 psi).
 - a. Vrid regulatorn på analysatorn medurs (åt höger) för att öka trycket, eller moturs för att sänka trycket. Det går inte att exakt mäta ökningen eller minskningen av trycket för varje varv som regulatorn vrids. Prova att vrida ett helt varv i önskad riktning till att börja med.
 - b. Lätta på trycket genom att öppna och stänga bärarvätskeflaskans lock.

OBS! Flytta inte bärarvätskeflaskan eller bärarvätskeledningen medan systemet används.

Förvara systemet

Nedan förklaras de åtgärder som ska vidtas före långtidsförvaring av systemet.

1. Kör kommandot Sanitize (Sanera) med 10-procentig till 20-procentig lösning av hushållsblekmedel och vatten.
2. Kör kommandot Sanitize (Sanera) med destillerat vatten.
3. Kör fyra Wash-cykler (Tvätta) med destillerat vatten.
4. Avlägsna provsonden från instrumentet, spola med destillerat vatten från den smala änden ut genom den stora änden, sätt tillbaka den i provarmen och linda Parafilm® M runt änden.

Återställa systemet efter förvaring

Följ anvisningarna nedan innan du tar systemet i bruk igen efter långtidsförvaring.

1. Slå på Luminex® 200™ och XY-plattformen. Var uppmärksam på följande indikationer på att instrumenten fungerar korrekt:
 - Indikatorn ovanför provsonden på Luminex 200 och indikatorn bredvid luckan på XY-plattformen ska lysa.
 - Kompressorn i Luminex 200 startar. Det ska höras ett lågt mullrande ljud.
 - För handen bakom Luminex 200. Du ska känna luftströmmen från den bakre fläkten.
 - Observera sprutans rörelse innanför luckan i mitten framtill på Luminex 200 strax efter det att instrumentet slagits på.
2. Starta datorn och programmet.
3. Kör kommandot **Warmup** (Uppvärmning). Det tar ca 30 minuter.
4. Ta bort Parafilm® M-lindningen från änden av provsonden
5. När uppvärmningen är klar kör du tre **Backflush**-kommandon (Backflöde), tre **Drain**-kommandon (Töm), två **Alcohol Flush**-kommandon (Spola alkohol) och slutligen tre washes (tvättar) med destillerat vatten. Kontrollera att bärarvätskeflaskan eller Luminex SD innehåller tillräckligt med bärarvätska och att avfallsbehållaren är tom. Kontrollera att tryckvärdet under vart och ett av underhållskommandona ligger på mellan 6 psi och 9 psi.

Underhållsloggar för Luminex® 200™

Månad:

År:

Använd det här formuläret för att anteckna information under en fyraveckorsperiod. Fyll i månad/månader och år ovan. Fyll i datum på den första raden i tabellen. För varje punkt till vänster sätter du dina initialer under det datum då punkten utförs.

OBS! Följ laboratoriets sedvanliga säkerhetsrutiner vid rengöring och underhåll av systemet. Instrumentkåpan får under inga omständigheter avlägsnas.

TABELL 2. Dagligt underhåll

DATUM					
SYSTEMSTART	Initialer: För varje åtgärd i listan till vänster skriver du dina initialer under det datum då åtgärden utförs.				
Utför laseruppvärmning					
Kontrollera bärarvätskan					
Kontrollera avfallsnivån					
Dra åt bärarvätskebehållarens					

Flöda					
Spola alkohol (70-procentig isopropanol eller etanol)					
Tvätta två gånger med destillerat vatten					
AVSTÄNGNING	Initialer: För varje åtgärd i listan till vänster skriver du dina initialer under det datum då åtgärden utförs.				
Sanera (10-procentig till 20-procentig lösning av hushållsblekmedel och vatten)					
Tvätta två gånger med destillerat vatten					
Blötlägg i destillerat vatten					
Lossa bärrävskebehållarens					
Stäng av systemet (frivillig åtgärd)					

TABELL 3. **Långsiktigt underhåll**

VARJE VECKA				
Visuell inspektion	Datum/initialer:	Datum/initialer:	Datum/initialer:	Datum/initialer:
Rengör provsonden	Datum/initialer:	Datum/initialer:	Datum/initialer:	Datum/initialer:
Spola	Datum/initialer:	Datum/initialer:	Datum/initialer:	Datum/initialer:
VARJE MÅNAD				
Rengör provsonden	Datum/initialer:			
Torka av utvändiga ytor	Datum/initialer:			
Kalibrera och verifiera	Datum/initialer:			
VAR SJÄTTE MÅNAD				
Byt ut analysatorns luftintagsfilter	Datum/initialer:			
Byt ut luftintagsfilter på Luminex® XYP™	Datum/initialer:			

Byt ut sprutans kolvtätning eller sprutan	Datum/initialer:
Kontrollera analysatorns	Datum/initialer:
VARJE ÅR	
Byt ut bärrätskefiltret	Datum/initialer:
EFTER BEHOV	
Byt säkringar	Datum/initialer:
ANMÄRKNINGAR:	

Kapitel 5: Felsökning av Luminex® 200™-systemet

Felsökningsrutinerna hjälper användarna att isolera, identifiera och åtgärda problem med Luminex® 200™-analysatorn och Luminex® XYP™. Det här kapitlet innehåller ingen information om felsökning av problem med datorn. Kontakta datortillverkarens tekniska support om du har problem med datorn och behöver hjälp.

Börja med att välja ett allmänt symptom när du behöver utföra en felsökning. Därefter identifierar du det tänkbara problemet och försöker åtgärda det med hjälp av någon av de föreslagna lösningarna.

Det här dokumentet innehåller information om följande ämnen:

- Problem med strömförsörjningen
- Kommunikation
- Trycksättning
- Vätskeläckage
- Provsond
- Kalibreringsproblem
- Problem vid insamling
- Ojämn pärlinformation
- Utskriftsfel
- Verifiering

Luminex tekniska support för användare i USA och Kanada kontaktas på telefonnummer 1-877-785-BEAD (-2323). Användare utanför USA och Kanada kan kontakta oss på +1 512-381-4397. Frågor kan också ställas via e-post till support@luminexcorp.com.

Ytterligare information finns på Luminex webbplats. Sök på önskat ämne eller bläddra igenom menyerna. Du kan också titta närmare på webbplatsens hjälpavsnitt. Skriv in <http://www.luminexcorp.com> i webbläsarens adressfält. Klicka på **Support**.

Problem med strömförsörjningen

Problem med strömförsörjningen beror ofta på att en säkring har gått, defekta elektronikkomponenter och ibland till och med något så enkelt som en urkopplad kabel. Var ytterst försiktig när du byter säkringar.

TABELL 4. Problem med strömförsörjningen

Symptom	Möjligt fel	Lösning
Det går inte att starta analysatorn eller Luminex® XYP™.	Nätsladden är urkopplad.	Kontrollera att nätsladden är ansluten.
	Vägguttaget levererar ingen ström.	Kontrollera att vägguttaget fungerar.
	Fel på strömförsörjningen.	Kontakta Luminex tekniska support.
	En säkring har gått.	Se "Säkringar" på sidan 25.
Säkringar fortsätter att gå.	Kortslutning i en komponent.	Kontakta Luminex tekniska support.

Kommunikationsproblem

De kommunikationsproblem som beskrivs i detta avsnitt rör länkarna mellan datasystemet (datorn och programmet) och Luminex® 200™-analysatorn och Luminex® XYP™-instrumentet. Det här avsnittet tar inte upp kommunikationsproblem med annan kringutrustning.

Med ”kommunikation” avses följande:

- Överföring av data mellan datorn och analysatorn
- Analysatorns och Luminex® XYP™-instrumentets aktuella status
- Avlästa mätvärden från instrumentet
- Instrumentets funktioner för styrning, provinsamling, sessionsöverföring samt start, stopp och paus

TABELL 5. Kommunikationsproblem

Symptom	Möjligt fel	Lösning
Datorn kan inte initiera kommunikationen med analysatorn.	Kommunikationskabeln är fränkopplad eller ansluten till fel port.	Kontrollera alla kommunikationskabelns anslutningar.
	Luminex® XYP™ eller analysatorn är inte påslagen.	Stäng av datorn och starta sedan analysatorn, Luminex® XYP™ och slutligen datorn.
	Luminex® Windows-drivrutin är inte installerad.	Kontrollera i Kontrollpanelen på datorn att Luminex® Windows-drivrutin är installerad.
	Luminex® Windows-drivrutinen är installerad, men systemet ansluter inte ändå.	Ring till Luminex tekniska support för att identifiera kommunikationsporten.
	Fel inbyggd programvara har installerats i systemet.	Kontrollera den inbyggda programvaran i systemet.
	Datorn och analysatorn är anslutna, men xPONENT®-programvaran visar fortfarande en fränkoppling.	Koppla från USB-kabeln från instrumentet och anslut den igen. Slå på datorn och vänta på att systemet startar. Slå på instrumentet.

Trycksättningsproblem

Normala tryckvärden för luft och bärarvätska varierar mellan 6 psi och 9 psi medan kompressorn körs. Om systemtrycket ligger utanför detta intervall kommer provinsamlingen att misslyckas eller så blir resultaten otillförlitliga.

TABELL 6. **Trycksättningsproblem**

Symptom	Möjligt fel	Lösning
Trycket faller eller är för lågt.	Bärarvätske- eller avfallsledningarna är inte ordentligt anslutna.	Kontrollera att ledningarna mellan bärarvätske- respektive avfallsflaskan och analysatorn är ordentligt anslutna.
	Bärarvätske- eller avfallsflaskans kopplingar är spruckna.	Inspektera kopplingarna och se till att de håller tätt ordentligt.
	Det har uppstått en läcka i systemet.	Sök efter läckage i systemet. Ett uppenbart tecken på läckage är att det samlas vätska på den yta där systemet är placerat.
	Kompressorn kopplas inte in.	Kör kommandot Prime (Flöda). Kontakta Luminex tekniska support om du inte kan höra att kompressorn startar.
	Cheminert®-kopplingen sitter löst.	Kontrollera att kopplingen är ordentligt ansluten ovanför provsonden, nedanför den blå indikatorn.
	Vätskeläckage i systemet.	Se <i>"Problem med vätskeläckage"</i> på sidan 33.
	Luftläckage i bärarvätskeflaskan.	Koppla bort bärarvätske- och avfallsflaskornas kopplingar från analysatorn. Kör kommandot Prime (Flöda). Om trycket stiger ska du avlägsna och dra åt bärarvätskeflaskans lock och sedan ansluta vätskeledningarna till analysatorn igen. Byt bärarvätskeflaskan om trycket återigen är felaktigt.
Trycket är för högt.	Bärarvätskeflaskan är överfull.	Kontrollera att bärarvätskeflaskan inte är fylld över fyllningsstrecket.
	Tillförselsystemet för bärarvätska är överfullt.	Tappa av Luminex® SD™-behållaren och fyll den på nytt. Se <i>"Tömma behållaren"</i> på sidan 40.
	Regulatorn är inte korrekt justerad.	Öppna luckan i mitten på Luminex®-analysatorn om du använder flaskor. Justera regulatorn med hjälp av en skruvmejsel så att den hamnar i mitten av det gröna området på fliken Run Batch (Kör batch).

Problem med vätskeläckage

Vätskeläckage kan leda till lågt tryck och till att provinsamlingen misslyckas.

TABELL 7. Problem med vätskeläckage

Symptom	Möjligt fel	Lösning
Trycket är för lågt.	Provsonden är igensatt.	Rengör provsonden. Se "Rengöra provsonden" på sidan 21.
	Sprutans tätning läcker.	Byt ut sprutans tätning. Se "Sprutans tätning" på sidan 22.
	Sprutventilen läcker.	Dra åt sprutkopplingen (silverfärgat vred) för hand på sprutventilen. Kör kommandot Prime (Flöda). Kontakta Luminex tekniska support om läckaget fortsätter.
En stor mängd vätska har samlats runt instrumentet.	Kopplingarna eller vätskeledningarna är skadade.	Kontakta Luminex tekniska support.
Vätska droppar från provsonden.	Provsonden är igensatt.	Rengör provsonden. Se "Rengöra provsonden" på sidan 21.
	Fel på provets trevägsventil.	Kontakta Luminex tekniska support.
Vätska läcker från framsidan av analysatorn.	Sprutans tätning läcker.	Byt ut sprutans tätning. Se "Sprutans tätning" på sidan 22.
	Sprutventilen läcker.	Dra åt sprutkopplingen (silverfärgat vred) för hand på sprutventilen. Kör kommandot Prime (Flöda). Kontakta Luminex tekniska support om läckaget fortsätter.

Problem med provsonden

Problem med provsonden kan leda till vätskeläckage och trycksättningsproblem och dessutom hämma provtagningen.

TABELL 8. Problem med provsonden

Symptom	Möjligt fel	Lösning
Provsonden läcker.	Provsonden är igensatt.	Rengör provsonden. Se avsnittet "Rengöra provsonden" på sidan 21.
Provarmen har fastnat i det höjda läget.	Systemet är inte ordentligt trycksatt.	Kontrollera tryckinställningarna. Kontrollera att provsonden inte är igensatt och att det inte förekommer några läckor i sprutans tätning eller ventil.

Symptom	Möjligt fel	Lösning
Provarmen har fastnat i det nedre läget.	Provsonden står för lågt eller så är banan till brunnen igensatt.	Stäng INTE av Luminex® XYP™-instrumentet. <ol style="list-style-type: none"> 1. Avlägsna kåpan till den blå indikatorn från analysatorn. 2. Skruva loss Cheminert®-kopplingen. Systemövervakningen ändras från "Busy" (Upptagen) till "Running" (Körning pågår) och provinsamlingen återupptas. Klicka på Cancel (Avbryt) om du behöver göra några justeringar innan du går vidare med resten av proverna. 3. Spara de data som har samlats in om provarmen inte höjs. Stäng av analysatorn, men låt Luminex® XYP™-instrumentet vara på 4. Avsluta Luminex®-programmet. 5. Slå på analysatorn igen och starta om programmet. 6. Kör en Wash-cykel (Tvätta) med destillerat vatten för att avlägsna luft från systemet. 7. Verifiera sondens höjd.
Provarmen sänks inte jämnt och smidigt.	Plattan med 96 brunnar sitter inte rätt i Luminex® XYP™-instrumentet.	Justera plattan med 96 brunnar.
	Plattan med 96 brunnar är skev.	Inspektera plattan med 96 brunnar. Byt ut den om den är skev.
	Provarmen är felinriktad.	Justera provarmens horisontella inriktning.
	Provsonden är böjd.	Avlägsna provsonden från Luminex® 200™-analysatorn. Rulla den på en plan yta. Byt ut den mot en ny sond om den inte rullar jämnt. Justera provsondens höjd (se "Innan prov körs" på sidan 18).

Kalibrerings- och kontrollproblem

TABELL 9. Kalibrerings- och kontrollproblem

Symptom	Möjligt fel	Lösning
Kalibreringen går långsamt eller misslyckas.	Kalibreringsmikrosfärerna är inte helt och hållet suspenderade.	Vortexblanda kalibreringsampullerna för att suspendera mikrosfärerna på nytt.
	Fel LOT-nummer eller målvärden har angetts i dialogrutan Update CAL Targets (Uppdatera CAL-mål).	Verifiera att korrekt LOT-nummer och korrekta målvärden används.
	Systemkalibratorerna ligger i fel brunn på plattan.	Verifiera att kalibratorerna är placerade i rätt brunn.
	Otillräcklig mängd kalibratormikrosfärer har tillsatts i brunnen.	Tillsätt minst fem droppar kalibratormikrosfärer i brunnen. Håll ampullen upp-och-ner i 90 graders vinkel mot plattan medan du tillsätter dropparna.
	Kalibratorns LOT har passerat utgångsdatum.	Använd en ny flaska med kalibratormikrosfärer.
	Provsondens höjd är fel.	Justera provsondens höjd. Se <i>"Justera provsondens höjd"</i> på sidan 18.
	Provsonden är igensatt.	Rengör provsonden. Se <i>"Rengöra provsonden"</i> på sidan 20.
	Systemet är delvis igensatt.	Rengör provsonden och spola sedan systemet. Se <i>"Rengöra provsonden"</i> på sidan 20.
	Det har kommit in luft i systemet.	Kontrollera provsondens höjd. Kör tre Prime -kommandon (Flöda), två Alcohol Flush -kommandon (Spola alkohol) och slutligen tre Wash -kommandon (Tvätta) med vatten.
	Avfallsbehållaren har inte ventilerats.	Kontrollera att tätningen i avfallsbehållarens lock är torr och att behållarens lock är ventilerat.
	Avfallsledningen flyttades under systemdrift, vilket ledde till en instabil flödeshastighet.	Kontrollera att avfallsledningen inte flyttas under systemdriften.
	Möjligt problem med lasern.	Titta på kalibreringstrendrapporten. Kontrollera om det förekommer drastiska förändringar i temperatur, bärarväsketryck eller spänningsmatning. Kontakta Luminex tekniska support om tecken på något av detta förekommer i rapporten.

Symptom	Möjligt fel	Lösning
Nollhändelser under kalibreringen.	Det har uppstått problem med vätskenivåerna.	Kontrollera hyls- och avfallsvätskenivåerna. Kontrollera att båda flaskornas slangar är ordentligt anslutna till instrumentet. Kontrollera att avfallsflaskans lock är ventilerat.
	Laserrelaterat problem.	Kontrollera att vätska strömmar genom systemet genom att köra ett Wash -kommando (Tvätt), vilket får vätska att tömmas ut i avfallsbehållaren. Om ingen vätska töms ut i avfallsbehållaren rengör du provsonden och spolrar därefter systemet (se "Rengöra provsonden" på sidan 20). Kontakta teknisk support om detta inte löser problemet.
	Avfallsbehållaren är inte ventilerad.	Kontrollera att tätningen i avfallsbehållarens lock är torr och att behållarens lock är ventilerat.
	Cheminert®-kopplingen sitter löst.	Kontrollera att Cheminert®-kopplingen är åtdragen.
Analysatorn klarar inte kontrollerna.	Kontrollmikrosfärerna är inte helt och hållet suspenderade.	Vortexblanda kontrollampullerna för att suspendera mikrosfärerna på nytt.
	Fel LOT-kontrollnummer eller målvärden har angetts i dialogrutan Update CON Targets (Uppdatera CON-mål).	Kontrollera att korrekt LOT-nummer och korrekta målvärden används.
	Systemkontrollerna ligger i fel brunn på plattan.	Kontrollera att kontrollmikrosfärerna är placerade i rätt brunn.
	Otillräcklig mängd kontrollmikrosfärer har tillsatts i brunnen.	Tillsätt minst fem droppar kontrollmikrosfärer i brunnen. För att säkerställa rätt droppvolym ska ampullen hållas upp-och-ner i 90 graders vinkel mot plattan medan dropparna tillsätts.
	LOT-kontrollnumret har passerat utgångsdatum.	Använd en ny flaska med kontrollmikrosfärer.
	Kontrollmikrosfärerna har späts ut.	Späd inte kontrollmikrosfärerna.
	Provsondens höjd är fel.	Justera provsondens höjd. Se "Justera provsondens höjd" på sidan 18.
	Provsonden är igensatt.	Rengör provsonden. Se "Rengöra provsonden" på sidan 20.
	Det har kommit in luft i systemet.	Kontrollera provsondens höjd. Kör tre Prime -kommandon (Flöda), två Alcohol Flush -kommandon (Spola alkohol) och slutligen tre Wash -kommandon (Tvätta) med vatten.
	Avfallsbehållaren ventileras inte ordentligt.	Kontrollera att avfallsbehållaren ventileras ordentligt och att tätningen inte är våt eller nedsmutsad.
	Avfallsledningen flyttades under systemdrift, vilket ledde till en instabil flödeshastighet.	Kontrollera att avfallsledningen inte flyttas under systemdriften.
	Möjligt problem med lasrarna.	Kontrollera kontrolltrendsrapporten för systemet med avseende på återkommande fel. Kontakta Luminex tekniska support om rapporten tyder på att sådana finns.

Problem vid insamling

TABELL 10. **Problem vid insamling**

Symptom	Möjligt fel	Lösning
Insamlingen misslyckas eller går långsamt.	Lufttrycket ligger utanför intervallet.	Se "Trycksättningsproblem" på sidan 32.
	Provsondens höjd är fel.	Justera provsondens höjd. Se "Justera provsondens höjd" på sidan 18.
	Provsonden är igensatt.	Rengör provsonden. Se avsnittet "Rengöra provsonden" på sidan 20.
	Bärarvätskeflaskans tätning läcker.	Kontrollera att bärarvätskeflaskans lock är åtdraget. Avlägsna och sätt tillbaka locket på bärarvätskeflaskan.
	Bärarvätske- eller avfallsslångarna är inte ordentligt anslutna.	Koppla från och anslut slangarna igen. Det ska höras ett klick när de ansluts.
	Kalibreringsmikrosfärerna har passerat utgångsdatum.	Byt ut de gamla mikrosfärerna mot nya.
	Fel brunnar har valts för kalibreringsmikrosfärerna.	Kontrollera att du har valt rätt brunnar på fliken Maintenance (Underhåll).
	Fel LOT-kalibreringsnummer eller målvärden har valts i konfigurationen.	Kontrollera att rätt LOT-kalibreringsnummer och målvärden har angetts i dialogrutan Update CAL Targets (Uppdatera CAL-mål).
Provinsamlingen går långsamt eller misslyckas.	Provsonden är igensatt.	Rengör provsonden. Se avsnittet "Rengöra provsonden" på sidan 20.
	Lufttrycket ligger utanför intervallet.	Se "Trycksättningsproblem" på sidan 32.
	Provsonden är inte vertikalt inriktad.	Justera provsondens höjd. Se "Justera provsondens höjd" på sidan 18.
	Det har kommit in luft i systemet.	Kontrollera provsondens höjd. Kör tre Prime -kommandon (Flöda), två Alcohol Flush -kommandon (Spola alkohol) och slutligen tre Wash -kommandon (Tvätta) med vatten.
	Insamlingsvolymen är för högt inställd.	Ställ in insamlingsvolymen så att den understiger brunnarnas faktiska volym med minst 25 µl. På så sätt kan analysatorn samla in prov mer effektivt samtidigt som risken för att luft kommer in i systemet minskar.
	xMAP®-mikrosfärerna är inte helt och hållet suspenderade.	Vortexblanda försiktigt plattan eller suspendera pärlorna på nytt med en flerkanalig pipett för att säkerställa att lösningen innehåller mikrosfärer.
	Fotoblekta mikrosfärer används.	Byt ut mikrosfärerna mot en ny batch.
	Antalet pärlor i provet är otillräckligt.	Kontrollera att det finns 2 000 till 5 000 pärlor per pärluppsättning och brunn.
	Provets koncentration är för hög.	Späd de koncentrerade biologiska vätskorna, till exempel serum eller plasma, till minst 1:5.

Ojämn pärlinformation

Använd dessa verktyg för att underlätta felsökning av systemet och satsrelaterade problem:

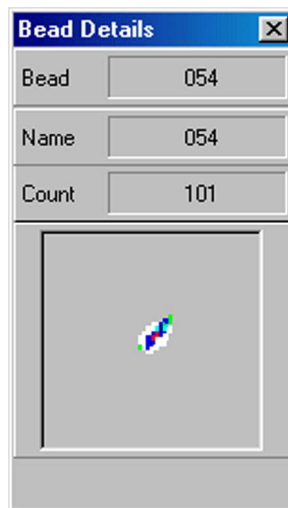
- systemkalibrаторer
- systemkontroller
- analysstandarder
- analyskontroller
- felmeddelanden

Granska kalibrerings- och kontrolltrendsrapporterna regelbundet i syfte att identifiera trender.

Använd systemets xMAP®-kontrollmikrosfärer för att verifiera systemets kalibrering och för felsökningsändamål. Om det uppstår problem med satsresultaten gör xMAP-kontrollerna det lättare att avgöra om problemet är förknippat med analysatorn. Kontakta satsstillverkaren om kalibreringen och kontrollerna fungerar som de ska.

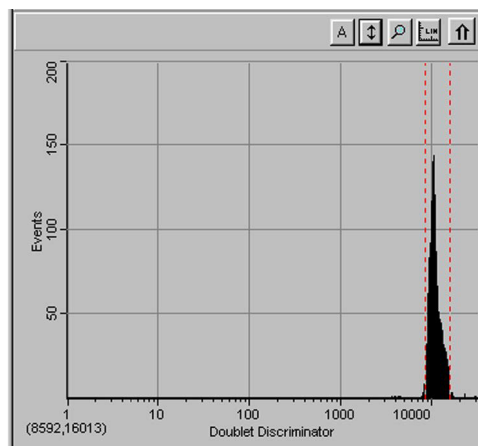
Nedan visas ett fönster med normal pärlinformation. Pärlpopulationen visas tätt sammanpackad i ett vitt område.

BILD 14. Normal pärlinformation



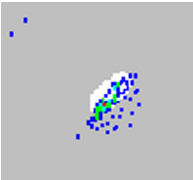
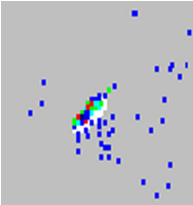
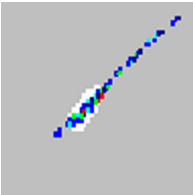


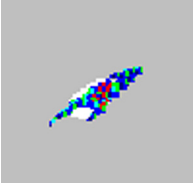
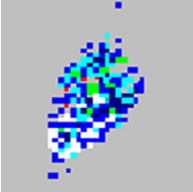
Histogrammet för pärlinformationen ovan ser ut så här:

BILD 15. Normalt histogram



TABELL 11. Ojämna pärlor

Symptom	Möjligt fel	Lösning
xMAP®-mikrosfärer klassificeras för högt. 	Det kan hända att fotoblekta kalibreringsmikrosfärer används.	Byt ut kalibreringsmikrosfärerna mot en ny batch. Skydda mikrosfärerna mot ljus för att undvika fotoblekning.
xMAP®-mikrosfärerna koncentreras i det nedre högra hörnet av området. 	Det kan hända att fotoblekta xMAP®-mikrosfärer används.	Byt ut mikrosfärerna mot en ny batch. Skydda mikrosfärerna mot ljus för att undvika fotoblekning.
Pärlorna ser utspridda ut.		
	Det har kommit in luft i systemet.	Kontrollera provsondens höjd. Kör tre Prime -kommandon (Flöda), två Alcohol Flush -kommandon (Spola alkohol) och slutligen tre Wash -kommandon (Tvätta) med destillerat vatten.
	Bärandvätskan är slut.	Kontrollera att det finns bärandvätska i behållaren med bärandvätska. Flöda systemet tills all luft i systemet har eliminerats.
Mikrosfärerna visas som ett långt diagonalt streck. 	xMAP®-mikrosfärerna har agglutinerats.	Tillsätt ytterligare detergent till analysbufferten. Tillsätt till exempel 0,02 % till 0,1 % Tween-20, Triton® X100 eller SDS.

Symptom	Möjligt fel	Lösning
	Lösningsmedlet är inkompatibelt.	På Luminex webbplats finns en lista över alla inkompatibla lösningsmedel. Om det lösningsmedel du använder finns med i listan ska du byta lösningsmedel.
	En inkompatibel bärarvätska används.	Använd endast Luminex bärarvätska i Luminex® 200™-analysatorn. Andra vätskor kan skada din analysator och upphäva din garanti.

Problem med Luminex® SD™

Om den tomma bärarvätskebehållaren inte byts ut och systemet fortsätter att gå, kommer Luminex® SD™-systemet till slut att lätta på trycket för att förhindra att luft kommer in i Luminex® 200™-analysatorn. Detta kan avbryta ett prov och förhindra insamling av ytterligare prov.

Filter

Om filtret som sitter i intagsledningen för bärarvätska sätts igen på grund av flitig användning ljuder ett larm även om bulkbehållaren med bärarvätska inte är tom. I så fall ska du byta ut filtret (artikelnummer CN-0037-01).

Funktionsfel

Om larmet ljuder trots att bulkbehållaren för bärarvätska innehåller vätska och bärarvätskefiltret är i gott skick, innebär det att systemet rapporterar ett funktionsfel. Kontakta Luminex tekniska support om detta händer.

Tömning behållaren

Om du behöver skicka tillbaka Luminex® SD™-systemet till Luminex Corporation ska behållaren tappas av innan du förpackar systemet.

1. Kör en uppvärmningscykel för att trycksätta systemet.
2. Låt den gröna luftslangen förbli ansluten mellan Luminex® 200™-analysatorn och Luminex SD-systemet.
3. Koppla bort den blå slangen på Luminex SD-systemets frontpanel från ingången märkt **Sheath Out** (Bärarvätska ut) och koppla bort den vita slangen från ingången märkt **Sheath In** (Bärarvätska in).
4. Anslut den vita slangen till ingången märkt **Sheath Out** (Bärarvätska ut) och anslut den blå slangen till intaget märkt **Sheath In** (Bärarvätska in).
5. Stäng av enheten och slå sedan på den igen.
6. Tryck på knappen **Prime** (Flöda) på frontpanelen i Luminex SD-systemet.
7. Bärarvätska pumpas från behållaren i tillförselsystemet för bärarvätska till bärarvätskebehållaren på 20 liter.

Fyll på tillförselsystemet för bärarvätska genom att ansluta slangen på nytt i enlighet med färgkodningen och trycka på knappen **Prime** (Flöda) på Luminex SD. Kontakta Luminex tekniska support för ytterligare information.

Kapitel 6: Produktnummer

TABELL 12. Produktnummer på fysiska enheter

OBS! Dessa artikelnummer kan ändras utan föregående meddelande.

Produktbeskrivning	Artikelnummer
Bakre luftfilter	CN-0001-01
Nedre luftfilter	CN-0002-01
Luftfilter, intag	CN-0027-01
Strekkodsläsare	CN-PC03-01
Seriell kabel (76 cm)	CN-0374-01
Seriell kabel (152 cm)	CN-0415-01
2 A, 250 V, snabb säkring (10 st)	CN-0019-01
3 A, 250 V, snabb säkring	CN-0051-01
Värmeblock, Luminex® XYP™	CN-0017-01
Nätsladd	CN-PXXX-01*
Behållare, Luminex® XYP™	CN-0022-01
Sample Needle Height Alignment Kit [Sample Probe Alignment Kit] (Sats för justering av nålhöjd [justeringssats för provsond])	CN-0015-01
Kort provnål	CN-0006-01
Lång provnål	CN-0007-01
Provhållare, stor, 1,5 ml	CN-0008-01
Provhållare, liten, 1,2 ml	CN-0009-01
Bärrväskefilter med snabbkoppling	CN-0010-01
Bärrväskeflaska	CN-0011-01
Injektionsspruta med tätning	CN-0013-01
Spruttätning (4 st)	CN-0014-01
Kabel, USB	CN-0018-01
Kabel, USB A till USB B	CN-0271-01
Avfallsflaska	CN-0012-01

* XXX är ett landsspecifikt delnummer. Kontakta Luminex tekniska support för mer information.

TABELL 13. xMAP® Reagenser för xPONENT®-produktnummer

Produktbeskrivning	Artikelnummer
Calibration Kit (Kalibreringssats), Luminex® 200™	LX200-CAL-K25
Verification Kit (Verifieringssats), Luminex® 200™	LX200-CON-K25
xMAP® Bärrväska, 20 l	40-50000