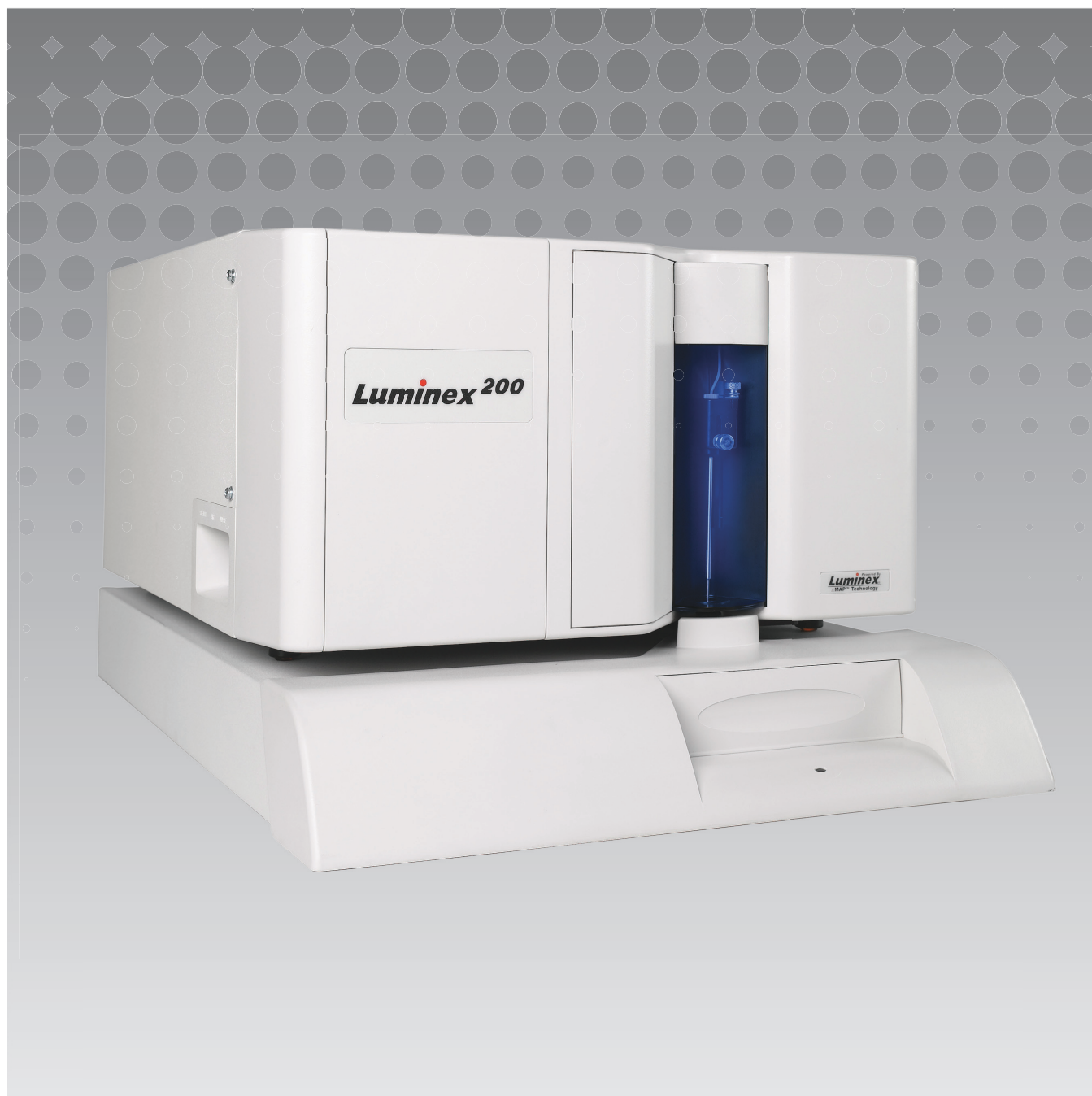


**Luminex**<sup>®</sup>

システム ユーザー マニュアル | IVD

**Luminex<sup>®</sup> 200**

IVD



© Luminex Corporation 2007-2014. All rights reserved. 本書の如何なる部分も、その形式や方法に関わらず、Luminex Corporation の書面による事前の同意なしに、複製、伝送、転写、他の言語またはコンピュータ言語への翻訳は禁じられています。



LUMINEX CORPORATION

12212 Technology Boulevard

Austin, Texas 78727-6115

U.S.A.

電話 : (512) 219-8020

ファックス : (512) 219-5195

Luminex® 200 システム ユーザー マニュアル



PN 89-00002-00-476 Rev. A

2014 年 1 月



WMDE

Bergerweg 18

6085 AT Horn

The Netherlands



Luminex Corporation (Luminex) は、いかなる時もその製品およびサービスを変更する権利を留保します。本ガイドは予告なく変更することがあります。本書は誤記や間違いがないよう万全を期していますが、Luminex では誤記や

遺漏に対する責任を負いません。また、本書の情報の適用および使用により生じた如何なる損害に対しても責任を負いません。本書の最新バージョンを確認するには、<http://www.luminexcorp.com/support> にアクセスしてください。本ガイドの最新バージョンに加え、本ガイドの翻訳版を上記 URL からダウンロードできます。

以下は、Luminex Corporation の登録商標です。Luminex®、xMAP®、xTAG®、xPONENT®、Luminex® 100、Luminex® 100 IS™、Luminex® 200、Luminex® SD™、Luminex® XYP™、MagPlex® ビーズ、MicroPlex® ビーズ。Luminex® 100/200™ は Class 1(I) レーザー製品です。

## 装置製品使用のための標準的条件

お客様が本装置製品（以下「本製品」といいます。）を納めたパッケージを開梱し、または本製品を任意の方法で使用すると、お客様が以下の契約条件に拘束されることに同意したことになります。また、以下の契約条件が、お客様に対して執行力を有する、法的に有効かつ拘束力のある契約を構成するものであることにお客様が同意したことになります。下記に記載されるすべての契約条件に同意しない場合、全額返金のためには本製品をいかなる方法でも使用せずに速やかに返品する必要があります。

### 1. 同意

すべての販売は、本契約に記載される諸条件に従って行うものとし、購入者がこれを受諾することを明示の条件とします。これら条件のいかなる変更も、Luminex Corporation（以下「Luminex」といいます。）の権限を有する代表者により署名された書面による同意がない限り、Luminex を拘束しないものとします。

本契約において、「販売者」とは、Luminex（本製品を Luminex から直接購入した場合）または Luminex 認定の再販業者を意味します。購入者は、本製品を受領することにより、購入者からの事前またはその後の連絡に含まれる条件がどのようなものであれ、また、販売者が具体的または明示的にそのような条件に対して異議を唱えなかったか否かにかかわらず、本契約に記載される諸条件に同意したものとみなされます。

### 2. 保証

本製品に対する保証は、Luminex から直接購入された Luminex 装置の部品および修理に適用され、当該装置が北米または欧州連合加盟国に所在する場合のみに限定されます。Luminex は、北米または欧州連合加盟国以外で販売、流通、所在、または使用された本製品に対して、明示的または黙示的にかかわらず、一切の保証をいたしません。北米または欧州連合加盟国以外で販売される本製品は、「現状有姿」でのみ販売されています。上記にかかわらず、Luminex は、本契約に記載される諸条件に従い、Luminex 装置のメンテナンス用に Luminex から調達した現場修理部品に対して、世界各国の購入者に保証を提供いたします。上述の免責事項がある法域において法的効力または執行力を有しない場合、下記に示される保証、免責、責任制限およびその他の規定は、関連法によって許可された最大限の範囲で効力を有するものとします。

購入者の同意にかかわらず、本製品が Luminex から直接購入された場合、本製品に付随するものとして Luminex が提供する本製品仕様のすべての重要な点に本製品が従うことを、本製品の引渡日から 12 カ月間保証いたします。Luminex が提供していないソフトウェアまたはハードウェアは、ここに記載される保証の対象からは明示的に除外されます。本製品が Luminex 認定再販業者から購入された場合、いかなる保証の義務も Luminex 認定販売者から書面により直接購入者に提供されるものとします。本保証は、唯一の保証であり、明示的または黙示的にかかわらず、Luminex は、商品性、特定目的への適合性または権利侵害の不在についての黙示保証を含みますがこれに限定されない、いかなる保証もいたしません。本製品の販売に関連する販売者による保証は、購入者が本製品を誤用した、業界標準や慣行に従って本製品を使用していない、または販売者が提供する指示に従わずに本製品を使用したと販売者独自の裁量により判断された場合、無効となります。

本製品が欠陥品または不適合品であることを販売者の満足の得られる形にて証明することができた本製品に関して購入者が受けることのできる唯一の救済手段は、販売者独自の裁量により、下記の販売者の指示に従い、本製品の修理もしくは交換を無償で行うか、または購入価格を返金するものとします。販売者、Luminex およびその関連会社は、いかなる場合にも、本製品の使用または不具合がもたらすあらゆる付随的、結果的、または特別的な損害に対して、たとえ販売者、Luminex およびその関連会社がそのような損害の可能性を知らされていた場合でも、一切の責任を負わないものとします。これには、進行中の作業の損失、中断時間、収益または利益の損失、預金を換金できないこと、購入者の本製品もしくはその他の使用への損失、当該損失による購入者の第三者に負う責任、または本製品に起因する労働力その他の一切の出費、損害もしくは損失（これには、人身傷害や物的損害も含まれます。）一切の責任を負いません。ただし、人的傷害または物的損害が販売者の重過失に起因する場合は、この限りではありません。

本製品が北米または欧州連合以外に所在し、本契約に定める保証に適合しない場合、保証期間内に

において：(i) 購入者は、本製品が不適合であることを Luminex に時期を逸することなく書面で申立てを行い、不適合であると主張する点について詳細な説明を提示するものとします。(ii) 購入者は、問題を評価し、欠陥 FS-PART を特定するために、自費で Luminex または Luminex によって訓練を受けたサービスエンジニアに連絡するものとします。(iii) Luminex の選択により、購入者は当該の不適合製品を Luminex の製造施設に返品する、または破壊し、破壊が完了したことを証する書面を Luminex に提供するものとします。FS-PART が Luminex の製造施設に返品された場合、Luminex は、同 FS-PART の欠陥を分析することができます。当該 FS-PART に欠陥がないと Luminex が判断した場合、同 FS-PART は購入者に配送され、購入者は、FS-PART の代金および送料を支払う責任を負うことになります。当該 FS-PART に欠陥があると Luminex が判断した場合、Luminex が同 FS-PART の代金および関連する送料を負担するものとします。ここに明示的に記載される場合を除き、購入者は Luminex の書面による事前承認を得ることなく、本製品を返品する権利を有しません。

### 3. 購入者による本製品の使用

購入者は、Luminex の書面による明示的な同意がある場合、または Luminex 代理店を通じて Luminex の特別の許可を得ている場合を除き、サービステストを含みますがこれに限定されないいかなる商業目的に本製品を使用することはできません。

購入者は、本契約に明白に規定されているもの、または Luminex の書面による特別の同意がある場合を除き、本製品の販売が、Luminex の特許権に基づく権利またはライセンス黙示的に付与するものではないこと、また、購入者が本契約に基づき Luminex の特許権に基づく権利を取得するものではないことに同意するものとします。購入者は、本製品が Luminex のレーザーベースの蛍光解析テスト装置としての使用に限り、販売およびライセンスされることを認識して同意するものとします。さらに、購入者は、本製品のラベルまたは購入者に提供される販売者の技術仕様もしくは購入者に提供された販売者の物質データシートに記載される場合を除き、本製品が米国食品医薬品局その他の連邦、州、地方の規制機関から承認を受けていないことを認識し、また、食品、薬品、医療機器、化粧品、商業用途またはその他の使用での安全性または効果に対して、販売者または Luminex がテストしていないことを認識するものとします。購入者は、該当する場合は本製品のラベルに従って本製品を使用すること、ならびに該当する分野の専門家である合理的な人物が用いる実務に従い、米国食品医薬品局の規定および現在及び将来に制定される該当国内法、国際法および規制を厳格に遵守して、本製品を適切にテストし使用することを、販売者に対して表明し、保証するものとします。

購入者は、本書をもって、本製品または本製品の製造もしくは使用について購入者が行った改良、拡張若しくは機能強化からなる発明の特許権（以下「改良特許」といいます。）に基づく、非独占的、全世界的、非制限的、ロイヤルティ・フリーの、かつ、全額支払済みであるライセンス（サブライセンス付与権を含む。）を Luminex に付与します。このライセンスにより、Luminex は、すべての本製品を製造し、製造させ、使用し、輸入し、販売を申込みもしくは販売することができ、あらゆる方法もしくは工程を利用することができ、あらゆる目的で改良特許を利用することができます。上記にかかわらず、「改良特許」には、購入者が着想し実施した試薬調製方法、本製品の分析物への接合方法、購入者が開発した試薬の特定の化学物質の組成、及び分析方法（すなわち、分析のプロトコル）からなる特許請求の範囲は含まれません。

購入者は、危険性を検証し、本製品の使用に伴う危険性を確認する研究をさらに行う責任を負い、明示的にこれらのリスクを負うものとします。また、購入者はまた、その顧客、従業員、代理人、譲受人、役員、承継人、補助者または第三者（貨物搬送者など）に、本製品の使用または取扱いに伴うあらゆる危険性について通知する義務があります。購入者は、本製品の使用および誤用の防止に関する販売者または Luminex からの指示がある場合は、あらゆる方法を問わず、その指示に従うことに同意するものとします。購入者は、本製品のリバースエンジニアリング、逆コンパイル、逆アSEMBL または改変を行ってはなりません。購入者は、本製品に関連または存在する特許権、商標権、企業秘密の所有権およびその他の財産権のすべてを Luminex が所有していること、また、本契約に明示的に記載される場合を除き、本製品を購入することによりいかなる知的所有権も購入者

が付与を受けるものではないことを認めるものとします。購入者は、Luminex の書面による明示的な承認を得ることなく、Luminex が所有または使用許諾を受けているいかなる商標も使用する権利を有しません。

4. 購入者の表明、放棄および保証

購入者は、本製品を本契約の第 3 項「購入者の本製品の使用」に基づいて使用し、本製品のそのような使用がいかなる法律、規制、司法命令または差止命令に違反ないことを表明し、保証するものとします。購入者は、本製品の使用に関して、販売者および Luminex ならびにそれぞれの役員、取締役、従業員、代理人、後任者または承継者（総称して以下「被免責当事者」といいます。）に対して、現在または将来に発生する法律上もしくは衡平法上のすべての請求、要求、法的措置および／または訴訟を、それが既知または未知なものであるかどうかにかかわらず、免責・免除・否認・放棄することに同意するものとします。購入者は、直接または間接的に、本製品の使用に起因して、または購入者による本契約上の義務の不履行により生じた過失、保証違反、不法行為上の厳格責任、契約その他法律上または衡平法上の理論に基づき被免責当事者の一に申し立てられた請求により当該被免責当事者が被るまたは負担する可能性のあるあらゆる訴訟、損失、請求、要求、責任、費用および経費（弁護士報酬、会計士報酬、鑑定人の報酬および顧問料を含む。）のすべてを補償し、被免責当事者に何らの損害も与えないことに同意します。購入者は、本製品に関連して発生し、人身傷害または物的損害をもたらした事故の原因調査および究明において、被免責当事者に対し全面的な協力を行うと共に、購入者が作成した、または他の者によって購入者に提供されたすべての文書、報告書、記録および試験を被免責当事者が入手できるようにするものとします。

5. 特許に関する免責事項

販売業者および Luminex のいずれも、本製品の使用または販売が、本製品自体についての、または他の製品との組み合わせによる使用もしくはあらゆる過程における使用についての米国特許またはその他の特許請求の範囲を侵害していないことを保証いたしません。  
(Translated from English document 89-30000-00-186 Rev C.)

## Luminex® xPONENT® ソフトウェア エンドユーザライセンス契約書

本 Luminex エンドユーザライセンス契約（以下「本契約」といいます。）は、コンピュータソフトウェア、オンライン文書又は電子文書、関連メディア及び印刷物（もしある場合。）を含みお客様に提供される上記 xPONENT ソフトウェア製品（以下「本ソフトウェア」といいます。）の使用に関する、エンドユーザーたるお客様（個人又は単体の法人とし、本書において「お客様」ともいいます。）と Luminex Corporation（以下「Luminex」といいます。）との間の法的な契約です。本契約条件は、更新版、追補版、ウェブコンテンツ又はリモートアクセスなどのインターネットを介したサービスにも適用されます。

お客様は、本ソフトウェアを使用することにより、本契約条件に同意したことになります。本契約条件を承認いただけない場合は、本ソフトウェアを使用せずに、Luminex 又は本ソフトウェアを購入した Luminex の正規販売店にこれを返品して払戻しを受けるか、クレジット処理を依頼するものとします。お客様は、本契約条件を遵守することを条件として、特に以下に定めるとおり、本ソフトウェアを使用することができます。

1. 概要。本ソフトウェアは、著作権関連法、国際著作権関連条約並びにその他知的財産関連法及び条約により保護されています。本ソフトウェアは、そのライセンスが供与されるのであって、販売されるものではありません。
2. 追加ライセンス要件及び / 又は使用権
  - a. トライアル版及び変換。本ソフトウェアの一部又は全部は、トライアル版としてライセンス供与を受けることができます。トライアル版の本ソフトウェアは、トライアル期間に限り試用することができます。本ソフトウェアのトライアル使用及びトライアル期間については、ライセンスの有効化プロセスにおいて説明されます。トライアル期間においては、本ソフトウェアは評価目的に限り使用するものとし、営利目的（診断への使用を含みますが、これに限られません。）により使用することは一切できません。お客様は、トライアル使用権を無期限の権利に変換することができます。トライアル期間満了時に、当該変換を行うか否かの選択肢がお客様に提示されます。
  - b. 有効化。特定の本ソフトウェアについては、Luminex テクニカルサポート（[support@luminexcorp.com](mailto:support@luminexcorp.com)、電話番号 1-877-785-2323 又は 1-512-381-4397）が提供するライセンスキーを入手して、本ソフトウェアを有効化することができます。
  - c. ブランディング。Luminex の明示の書面による同意のある場合に限り、本ソフトウェアに他のブランド名又はグラフィックを付すことができるものとします。
  - d. アップグレード。本ソフトウェアの更新又はアップグレードは、Luminex テクニカルサポート（[orders@luminexcorp.com](mailto:orders@luminexcorp.com)）又は正規再販業者からのみ入手することができます。正規再販業者から更新を入手する際の詳細については、<http://www.luminexcorp.com> をご覧ください。
3. ライセンスの供与。本契約の諸条件に従い、Luminex はお客様に対し、本契約をもって、Luminex 機器の特定モデル一式が接続された一台のコンピュータ（本ソフトウェアと共に含まれるパッケージに当該モデルが特定されています。）上で本ソフトウェアを使用する、Luminex の著作権及び企業秘密に基づく非独占的、移転不能かつ譲渡不能のライセンス（サブライセンス権は含みません。）を付与します。本ソフトウェアのコピーは、バックアップ又はアーカイブ用に限り、一部作成することができます。また、付随作業（すなわち、テンプレート / プロトコルの作成、追加分析又は過去のデータの再実行。）を目的として、本ソフトウェアを、コンピュータ 2 台まで更に追加でインストールすることができます。ただし、当該コンピュータが同一の場所にあり、Luminex 機器が接続されていない場合に限られます。さらに、お客様は、付随作業（すなわち、テンプレート / プロトコルの作成、追加分析又は過去のデータの再実行。）を目的として、Luminex 又はその正規再販業者との書面による合意に従い、本ソフトウェアを他のコンピュータで使用する権利を購入するこ

とができます。ただし、当該コンピュータが同一の場所にあり、Luminex 機器が接続されていない場合にに限られます。購入者たるお客様への本ソフトウェアのライセンスの供与又は Luminex 機器の販売により、Luminex の特許に基づく権利又はライセンスが付与され又は黙示的に付与されることはありませんが、お客様は、Luminex 又は Luminex の正規再販業者より Luminex が認める蛍光マイクロビーズを購入することにより、当該ビーズと併せて Luminex 機器を使用する Luminex の特許に基づくライセンス（もしある場合。）を取得することができます。

#### 4. 制限

- ・本ソフトウェアは、上記に定めるとおり Luminex 機器が接続された一台のコンピュータにのみインストールし、当該コンピュータ上で操作しなければなりません。
- ・本ソフトウェアを営利目的（試験サービスの実施を含みます。）で使用することはできません。ただし、Luminex の書面による明示の同意、又は本ソフトウェアの正規再販業者を通じた Luminex の書面による承認がある場合は、この限りではありません。
- ・本ソフトウェアは、Luminex が製造したマイクロソフトウェア、又は Luminex が書面により承認したライセンシーが開発、製造及び流通するキットと併せて使用する場合に限り使用することができます。
- ・本ソフトウェアのコピーの所有権通知は、全て維持しなければなりません。
- ・本ソフトウェアのコピーを第三者に配布することはできません。
- ・本ソフトウェアのリバースエンジニアリング、逆コンパイル、逆アセンブル又は本ソフトウェアからのソースコードの抽出を行うことはできません。
- ・本ソフトウェアのコピー（バックアップ又はアーカイブ用のコピー 1 部を除きます。）の作成、本ソフトウェアの配布、サブライセンス、賃貸、リース、譲渡、又は本ソフトウェアの全て若しくは一部に属する又はこれに付随するあらゆる権利を付与することはできません。
- ・本ソフトウェアの使用に関して適用ある法律を全て遵守しなければなりません。
- ・ブランディング又はグラフィックの変更を含む本ソフトウェアの二次的著作物を変更し、又は作成することはできません。
- ・本ソフトウェアを、コンピュータを使用したサービス業に使用し、又は本ソフトウェアのビジュアルアウトプットを公開表示することはできません。
- ・本ソフトウェアは、電話で、または電子的にその他いかなる電子的な方法によって、ネットワークを介して送信することはできません。

5. 有効期間及び終了。本契約に基づくお客様の権利は、本契約終了まで有効とします。お客様は、いつでも、全てのコンピュータプログラム及び文書を含む本ソフトウェアを破棄し、お客様のコンピュータ機器に保存されている全てのコピーを消去して、本契約を終了することができます。Luminex は、30 日前までにお客様に書面で通知することにより、本契約を終了することができます。お客様が本契約の諸条件を遵守しなかった場合、Luminex が何らの措置を講じることなく、本契約に基づくお客様の権利は自動的に終了します。お客様は、本契約の終了と同時に、本ソフトウェアを破棄し、お客様のコンピュータ機器に保存されている全てのコピーを消去することに同意します。

6. ソフトウェアに属する権利。本ソフトウェア及びそのコピーに属する及びこれらに付随するあらゆる権利及び権原は、Luminex 又はそのサプライヤーに帰属します。本契約が販売契約ではないため、本ソフトウェアに属する若しくはこれに付随する権原若しくは持分権、又はこれに属する特許、著作権、企業秘密、商号、商標その他の知的財産権がお客様に移転されることはありません。お客様は、本ソフトウェア上又は本ソフトウェア内の所有権通知を除去し、変更し又は覆わないものとし、本ソフトウェアの全てのバックアップコピーにかかる所有権通知を複製するものとし、本ソフトウェアの使用によりアクセス可能なコンテンツに属する及びこれに付随する権原及び知的財産権は全て、各コンテンツの所有者に帰属し、適用ある著作権その他の知的財産関連法及び条約により保護されていることがあります。本契約により、当該コンテンツの使用権がお客様に付与されることはありません。

7. 輸出規制。お客様は、米国の輸出規制の対象となる国、個人、法人又はエンドユーザーに本ソフトウェアを輸出し、又は再輸出しないことに同意するものとします。お客様は本契約をもって、いずれの連邦当局又は州当局からも、自己の輸出特権を停止され、取り消され又は拒否されていないこ

とを保証します。

8. 保証の不在。本ソフトウェアは「現状」のままでライセンスが付与されるものとし、その使用にあたってはお客様自身が責任を負うものとし、本ソフトウェアは、Luminex 製品と併せて使用する場合に限り提供します。適用ある法により許容される最大限の範囲において、Luminex 及びそのサプライヤーは、商品性、特定目的への適合性及び権利侵害の不在についての黙示の保証を含みませんが、これらに限られずあらゆる明示又は黙示の保証を否認します。
9. 責任の制限。Luminex 又はその関連会社若しくはサプライヤーは、かかる損害の発生可能性につき事前に知らされていた場合であっても、本ソフトウェアの使用又は使用不能に起因して生じたあらゆる特別の、付随的、間接的又は派生的損害（営業利益の損失、事業の中断や企業情報の喪失による損失その他金銭的損失を含みますが、これらに限られません。）に対して、いかなる場合も一切責任を負いません。
10. 雑則。本契約は、国際私法の原則に関係なく、米国テキサス州法に準拠します。お客様は、Luminex の事前の書面による同意なく、合意又は法律の効果によって本契約に基づき付与された権利又はライセンスを、合意に基づくものであれ法律の効果によるものであれ、譲渡、サブライセンス又は移転しないものとし、本条項に違反して行われた譲渡は、全て無効とします。本契約は、Luminex とお客様との間の完全かつ排他的な合意であり、本契約の主たる事項に関するその他全ての口頭又は書面による通信に優先します。本契約の変更を有効に行うには、有効性についての被請求当事者が署名をした書面を必要とします。Luminex 又はお客様があらゆる権利又は本契約に定める権利をいかなる点においても行使することを放棄し又は行使しなかった場合であっても、本契約に基づく他の権利を放棄したものとみなされないものとします。本契約のいずれかの条項が執行不能と判断された場合であっても、本契約の残存条項は有効に存続するものとします。

(Translated from English document 89-30000-00-403 Rev A)



# 目次

## 第1章：安全のために

用途	1
警告と注意	1
図記号	1
安全性に関する注意事項	2
流体部	2
電磁場互換性	3
Luminex 200 アナライザーのレーザー	3
バーコードリーダーのレーザー	4
機構部	4
生物学的	5
加熱	5
青色インジケーターランプ	5
Luminex 200 アナライザーの返送のための汚染除去	5

## 第2章：システム

動作原理	7
ハードウェア	7
xMAP テクノロジー試薬	8
IS 2.3	8
xPONENT 3.1	8
必要な臨床試薬	8
Luminex ソフトウェア	8
Luminex 200 パフォーマンス仕様	8
スピード	8
精度	9
感度	9
容量	9
Luminex 200 アナライザー全般	9
光学部	10
流体部	10
電子部	10
Luminex XYP 装置全般	10
Luminex SD システム全般	10
PC 仕様	11
推奨される追加装置	11
無停電電源装置 (UPS)	11
サージプロテクター	11
プリンター	11
バーコードラベル	11
ボルテックス	11
バスソニケーター	11
システムの概要	11
電子部	11
流体部	12
光学部	15
xMAP テクノロジー試薬	15

## 第3章：メンテナンスと清掃

毎日のメンテナンス	16
サンプルを実行する前に	16
サンプルを実行した後に	17
日常作業	17
シース液と廃液	17
週単位	18
視認点検	18
サンプルプローブの清掃	18
システムをフラッシュする	18
月単位	18
外部表面の清掃	18
システムのキャリブレーション、確認する	19
サンプルプローブの清掃	19
6 ヶ月単位	19
Luminex 200 アナライザー空気取り入れフィルター	19
Luminex XYP 装置の空気取り入れフィルター	20
シリンジシール	21
Luminex 200 アナライザーの換気フィルター	22
年単位	23
シースフィルター	23
必要に応じて	23
ヒューズ	23
Luminex SD システムのシースボトルの交換	24
システムの保管	25
システムを保管場所から取り出す場合	25
Luminex 200 メンテナンスログ	25

## 第4章：Luminex 200 システムのトラブルシューティング

電源の問題	28
通信	29
加圧	29
液漏れ	30
サンプルプローブ	31
キャリブレーションとコントロールの問題	32
取得の問題	35
ビーズがリージョンから外れる	36
Luminex SD の問題	38
フィルター	38
故障	38
リザーバーの排水	39

## 第5章：製品番号

ハードウェア	40
ソフトウェア	41

IS 2.3 の xMAP 試薬 .....	41
xPONENT 3.1 の xMAP 試薬 .....	41

## 第 1 章：安全のために

装置を使用する前に、本章に記載されている情報について理解しておいてください。Luminex® テクニカル サポートにより指示された場合を除き、このマニュアルに具体的に記述されていない手順は Luminex® 200 システムで行わないでください。

### 用途

Luminex 200 装置は、臨床サンプルのインビトロ診断分析で生成された複数信号の測定と分類のために作られた臨床マルチプレックス試験システムです。本装置は、特定のアッセイを使用して、複数の類似検体を測定し、診断において単一のインジケータを確立します。デバイスには、信号読取装置、生データ保管メカニズム、データ取得ソフトウェア、および検出信号処理用ソフトウェアが搭載されています。

### 警告と注意

本マニュアルでは、必要に応じて次の表記を使用して注記や警告を示しています。

**注記：** このメッセージは、一般的な説明情報を提供する目的で使用されています。安全性や性能の問題には関連するものではありません。

**注記：** このメッセージは、一般的な説明情報を提供する目的で使用されています。安全性や性能の問題には関連するものではありません。



**注意：** このメッセージは、軽度の危険や危険の可能性がある場合に使用されます。この注意に従わない場合は、危険な状態が生じる場合があります。



**警告：** このメッセージは、オペレーターや装置の性能に対する危険がある場合に使用されます。この警告に従わない場合は、不正な動作、装置の故障、無効な結果、またはオペレーターに危険が及ぶ可能性があります。

















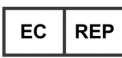


**危険：** このメッセージは、重大な傷害や死亡を引き起こす大きな危険がある場合に使用されます。

### 図記号

次の記号は、本装置の運用に使用される警告、注意、一般的情報を示します。これらの記号の一部は、安全のための注意事項で説明しています。

図記号	説明	図記号	説明	図記号	説明
	交流 (AC)		警告 刺し傷、 はさまれ		警告 一般警告
	保護用接地		警告 生物災害		警告 切り傷、つぶされ、 上方注意

図記号	説明	図記号	説明	図記号	説明
	電源オフ / オン		警告 高温警告		警告 やけどの危険 / 高温注意
	WEEE（電気 電子廃棄物） — ゴミ箱に捨 てることはで きません		カタログ番号		使用上の注意 を参照
	体外診断医用 装置		バッチ コード		シリアル番号
	温度制限		有効期限		製造年月日
	製造元		安全性確認		カナダの安 全性確認
	欧州連合の 適合性		欧州共同体認 定代理店		

## 安全性に関する注意事項

Luminex 200 アナライザーをセットアップまたは使用する前に、次の安全情報をお読みください。運転中は、ユーザーが傍にいない必要があります。本システムには、電気、機械、およびレーザー部品が含まれており、不適切な取り扱いを行うと、危害を生じる可能性があります。さらに、システムの運転中に生物災害を生じる可能性があります。そのため、システムのすべてのユーザーは、以下の特定の安全勧告に精通するとともに、試験室の安全実施基準に従ってください。取扱説明や Luminex Corporation が指定していないやり方で本システムを使用した場合は、装置に備わった保護機構が正常に機能しなかったり、保証が無効になることがあります。

## 流体部

本システムには流体機構が含まれています。液漏れを起こした場合は、システムの電源をオフにし、すべての電源コードを抜いてください。電源のオン/オフ スイッチを切っても電源は遮断されません。必ず電源コードを電源コンセントから抜き取ってください。詳細については、Luminex Corporation にお問い合わせください。

廃液の水位は手動で監視する必要があります。廃液容器が溢れないようにしてください。シース液を補充するごとに、廃液容器を空にしてください。廃液容器を装置の上部に置かないでください。廃液容器の場所を移動したり、廃液ラインの位置を変える場合は、事前に Luminex テクニカル サポートにお問い合わせください。

**警告：** 本装置で生物サンプルを試験した場合は、システムの廃液を処理する際に試験室の標準安全実施基準を使用してください。

## 電磁場互換性

Luminex 200 システムは、EN 61326-1 および EN 61236-2-6 で規定されたエミッションおよびイミュニティに関する要件に準拠しています。操作前に電磁場環境の測定をしてください。

**警告：** 保護されていない志向性無線周波装置などの強力な電磁放射線を放つ装置は、適切な動作を妨げる可能性があるため、本機器をそれらの装置の近くで使用しないでください。

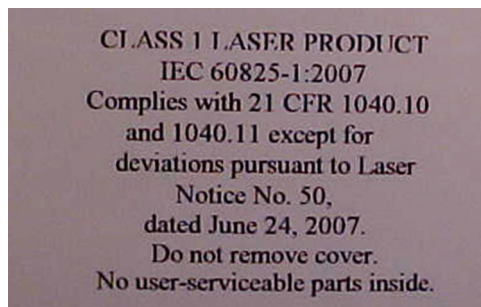
**警告：** 電磁場から干渉を受ける可能性を避けるため、Luminex 200 を取り扱う際には常に Luminex の指示に従ってください。

## Luminex 200 アナライザーのレーザー

Luminex 200 機器は、FDA 21 CFR 1040.10 および 1040.11 に従い、機器内に 2 基のクラス IIIb レーザーを搭載するクラス I レーザー製品として分類されています。付属品のバーコードリーダーは、クラス II として分類されています。IEC 60825-1 に従い、本機器はクラス 1 として分類されており、2 基のクラス 3b レーザーを搭載し、付属品としてクラス 2 バーコードリーダーが含まれます。Luminex 200 は、IEC 60825-1 ならびに 21 CFR 1040.10 および 1040.11 に準拠しています。ただし、『Laser Notice No. 50 (レーザーに関する通達 No. 50)』(2007 年 6 月 24 日) に従う逸脱は除きます。

次のラベルは、すべての Luminex 200 システム コンポーネントの背面に添付されています。

図 1. レーザー放射注意ラベル

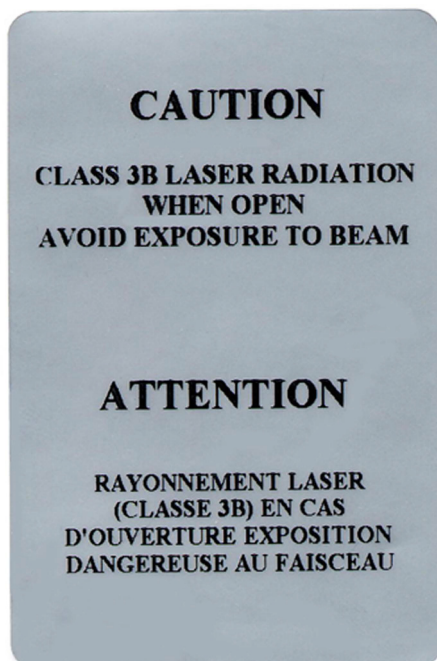


**警告：** いかなる状況においても、Luminex 200 アナライザーのカバーを外さないでください。日常的なメンテナンスを行う場合は、Luminex 200 アナライザーの電源をオフ (OFF) にして、電源コードを抜いてください。

すべてのレーザー開口部は Luminex 200 アナライザー内にあり、保護ケースの中に格納されています。

このラベルは、Luminex 200 アナライザー内の光学部カバーに添付されています。

図 2. レーザー等級ラベル



**警告：**ここに指定された以外のコントロールや調節機能を使用したり、手順を実行すると、有害な放射に曝される可能性があります。

### バーコードリーダーのレーザー

光線を凝視したり、他人の目に光線を当てないでください。

### 機構部



**警告：**本システムには、運転中に露出したり移動する部品が含まれています。身体に傷害を与える危険があります。すべての警告および注意に従ってください。



**警告：**本システムには、運転中に露出したり移動する部品が含まれており、尖った部分で怪我をする可能性があります。身体に傷害を与える危険があります。運転中は、Luminex® XYP™ 装置のスロットに手や指を近づけないでください。



**警告：**本システムには、運転中に露出したり移動する部品が部品が含まれており、挟まれて怪我をする可能性があります。身体に傷害を与える危険があります。運転中は、Luminex XYP 装置のスロットに手や指を近づけないでください。

Luminex 200 アナライザーを運転中は点検ドアは閉じておかなければなりません。運転中はオペレーターが付き添っている必要があります。

## 生物学的



**警告：** 人間や動物のサンプルには、生物災害の危険性のある病原菌が含まれていることがあります。生物災害の可能性のある物質に曝される（噴霧を含む）場所では、適切な生物学的安全手順に従い、手袋、長上着、実験着、顔面保護具、マスクや防護メガネ、換気装置などの保護具を使用します。生物災害の危険性のある廃棄物を処分する場合は、地方自治体、州、連邦のすべての生物災害処理規制に従ってください。

## 加熱



**警告：** Luminex XYP 装置のヒーター プレートは高熱になり、触れると身体に傷害を与える可能性があります。



**警告：** ヒーター プレートに触れないでください。

## 青色インジケータ ランプ

Luminex 200 アナライザーのサンプルアームの青色ランプは、Luminex 200 アナライザーのオン/オフ状態を示すものであり、無害です。青色発光ダイオード（LED）は紫外線を放出しません。

## Luminex 200 アナライザーの返送のための汚染除去

Luminex テクニカル サポートがシステムの返送を指定する場合は、返品許可（RMA）番号を供給します。これには、Luminex の手順に従ってシステムを返送する方法が説明されています。

アナライザーを返送する前に、手で触れることができる表面や内部の流体システムは消毒して、汚染除去する必要があります。これは、生物災害の危険性のあるサンプルを稼働した場合に、特に重要です。このページをコピーして、記入し、システムと共に返送してください。

次のチェックリストを記入し、署名と日付を付して、Luminex 200 アナライザーと共に返送してください。

**注記：** アナライザーを輸送する前の汚染除去はユーザーの責任で行います。

1. システムから試験片、使い捨て品、試薬をすべて除去します。
2. SD システムからアナライザーへのシース ラインを取り外します。
3. 10% から 20% の家庭用漂白剤溶液を満たしたシース ボトルをアナライザーに接続します。
4. Luminex ソフトウェアの Sanitize（消毒）コマンドを使用して、システムを消毒します。これに続いて、蒸留水で 2 回洗浄します。
5. システムの背面にある電源スイッチをオフにして、システムの AC 電源を切断し、アナライザーの電源コードを壁の電源コンセントから抜きます。
6. SD システム、廃液容器およびシース容器を切り離します。
7. 廃液容器を 10% から 20% の家庭用漂白剤溶液ですすぎ、排水します。
8. 中性洗剤ですべての外表面を洗浄し、続いて 10% から 20% の家庭用漂白剤溶液で洗浄します。
9. アナライザーのフロント ドアを開きます。手の届くすべての表面を中性洗剤で清掃し、続いて 10% から 20% の家庭用漂白剤溶液で清掃します。

10. システムをバイオハザード バッグ内に入れ、ダンボール箱に収めてから、元の梱包材または許可された出荷コンテナに入れます。木箱に納める前に、本チェックリストをダンボール箱の上部に添付します。

システムに内部の液漏れがありましたか？	はい	いいえ
氏名：		
署名：		
日付：	機器シリアル番号：	



## 第 2 章：システム

### 動作原理

Luminex xMAP<sup>®</sup> のテクノロジーは、Luminex 社が開発したフローセル蛍光光度法に基づいています。流体力学、光学、ロボット工学、温度制御、ソフトウェア、および xMAP ビーズが連動して機能することにより、単一のテストサンプルで最大 100 検体の分析が同時に行えます。温度制御を必要とするアッセイ分析が、Luminex XYP 装置のヒーターブロックにより提供されます。

Luminex 200 アナライザーには 2 つの流体経路があります。第一の経路はシリンジ駆動メカニズムに連動しており、サンプルの摂取をコントロールします。このメカニズムでは、小さな反応量から少量のサンプルを摂取することが可能です。シリンジ駆動システムは、サンプル容器からキュベットに指定したサンプル量を搬送します。サンプルは、分析用に一定の速さでキュベットに注入されます。分析に続いて、サンプル経路は、第二流体経路により Luminex xMAP シース液で自動的に浄化されます。このプロセスは、チューブ、バルブ、プローブ内の残留サンプルを除去します。第二流体経路は正の空気圧で駆動され、シース液をキュベットとサンプル経路に供給します。

Luminex xMAP シース液はサンプルを光学装置に搬送する媒体である。分析サンプルは、サンプルプローブを使用して、96-ウェルマイクロタイタープレートから Luminex XYP 装置を経由して取得され、キュベットのベースに注入されます。続いて、サンプルはシース液とともに速度を落して通過し、結果として数少ないサンプルコアとなって、各ビーズが個別に光を当てられるようにします。サンプルの注入速度は、xMAP ビーズが単独イベントの連続として光学経路に送り込まれる速度です。Luminex<sup>®</sup> SD<sup>™</sup> システムでは、シースボトルを充填することなく、連続してサンプルを実行できます。これは、非加圧の大容量シース容器からシースを自動的に汲み上げて、加圧されたシース液のリザーバーを絶えず一定に保ちます。1 つ 20 リットルのシース容器は、48 時間（通常運転ではそれ以上）の運転に十分なシース液を供給します。

光学部は次の 2 つのレーザーで構成されています。1 つのレーザーは xMAP ビーズ内の色素混合を励起し、2 番目のレーザーは xMAP ビーズの表面に結合されたフルオロフォアを励起します。アバランシェフォトダイオード検出器が xMAP ビード内の色分類された色素混合の励起発光強度を測定し、光電子倍增管が xMAP ビーズの表面に結合されたレポーター分子の励起発光強度を検出します。高速デジタル信号プロセッサと先進のコンピューターアルゴリズムにより、Luminex 200 アナライザーは xMAP ビーズの分析を処理します。分析結果はレポートの形式で処理され、提供されます。

### ハードウェア

Luminex 200 システムには次のハードウェアが含まれています。

- Luminex 200 アナライザー
- Luminex XYP 装置
- Luminex Sheath Delivery System (シース供給システム) (Luminex SD)
- 電源ケーブル
- ロング サンプル プローブ 2 個
- リザーバー
- シールド
- ヒーター ブロック
- シース液容器
- 廃液容器
- シース液ライン
- 空気ライン
- シース液取り入れライン
- 通信：シリアル通信ケーブル 1 本
- 通信：USB 通信ケーブル 1 本
- 通信：CANBUS ケーブル 1 本（短いケーブル）

- ・ バーコードリーダー
- ・ サンプルプローブ高さ揃えキット

## xMAP テクノロジー試薬

### IS 2.3

- ・ Classification calibration microspheres (分類キャリブレーションビーズ) (CAL1)
- ・ Reporter calibration microspheres (レポーターキャリブレーションビーズ) (CAL2)
- ・ Classification control microspheres (分類コントロールビーズ) (CON1)
- ・ Reporter control microspheres (レポーターコントロールビーズ) (CON2)
- ・ Luminex xMAP Sheath Fluid (Luminex xMAP シース液)

### xPONENT 3.1

- ・ Calibration Kit (キャリブレーションキット) (CAL)
- ・ Verification Kit (ベリフィケーションキット) (VER)
- ・ Luminex xMAP Sheath Fluid (Luminex xMAP シース液)

## 必要な臨床試薬

- ・ 家庭用漂白剤
- ・ 70% のイソプロパノールまたは 70% のエタノール
- ・ 中性洗剤
- ・ 蒸留水

## Luminex ソフトウェア

Luminex ソフトウェアの使用により、システムを完全にコントロールし、データ分析を実行できます。Luminex 200 システムには、Luminex ソフトウェアが予めインストールされています。ただし、ソフトウェアの再インストールが必要な場合のために、ソフトウェア DVD が供給されます。

このソフトウェアには専用システムが必要です。許可されていないソフトウェアの追加は禁じられており、システムの誤動作を招く恐れがあります。

## Luminex 200 パフォーマンス仕様

### スピード

- ・ 高速データ転送用 USB 通信リンク
- ・ 大容量読取り / 書込み可能 DVD を介したアッセイ テンプレートと新しい試薬情報のシステムへの自動転送
- ・ インストール : < 4 時間
- ・ システム キャリブレーション : < 10 分
- ・ システム コントロール : < 10 分
- ・ サンプル ID のバーコードリーダー入力
- ・ 自動分析後処理
- ・ 1 時間あたり 1 つの 96- ウェル プレートを分析、製造元のキットによる
- ・ サンプルあたり最大 100 xMAP ビーズ
- ・ システムのウォームアップ : 30 分。システムを少なくとも 4 時間不活動の状態にした場合は、レーザーを再起動するためにウォームアップが必要になります。サンプルを取得し、システム キャリブレーターを実行し、システム コントロールを実行し、装置をウォームアップすると、システムは 4 時間の内部タイマーをリセットします。

## 精度

- サンプル摂取量：± 5%
- xMAP ビーズの分類：> 80%
- xMAP ビーズの分類誤差：≤ 2% - xMAP ビーズ製品ラインにより異なる場合があります。詳細は、特定の製品情報シートを参照してください。
- 温度コントロール：ターゲットの 0°C から + 2°C
- 内部サンプルの持ち越し：< 0.9%
- 575 nm の可溶性バックグラウンド蛍光発光を蛍光強度値から自動的に差し引く

## 感度

- xMAP ビーズごとに 1000 蛍光色素フィコエリトリン (PE) を検出
- レポーター チャンネルのダイナミック レンジ：3.5 デイケード検出

## 容量

以下の仕様は最小容量値を示します。

- 1 バッチにつき複数の 96- ウェル プレート を分析
- 1 プレートにつき複数のアッセイ テンプレート を分析
- 1 サンプルにつき最小 1 セットから最大 100 セットまでの個別 xMAP ビーズを識別
- 1 サンプルにつき 1 から 100 セットの個別 xMAP ビーズ上で 575 nm の表面レポーター蛍光発光を検出および識別
- サンプル コア：1 µL/秒のサンプル注入速度で 15 µm から 20 µm コア
- 35°C から 55°C (95°F から 131°F) の一定温度にサンプルを維持
- 1 つの 96- ウェル プレートからの自動サンプリング
- 任意のウェル位置からサンプリングを開始
- シース容器および廃液容器は次の充填まで、最大 2 つの 96- ウェル プレートを実行できる容量を保持
- 96 ウェル付きマイクロタイター プレートは Luminex XYP 装置のプレートホルダーに対応している必要があります。平底、円錐、円形、ハーフのプレートで全体の高さが 0.75 インチ (19 mm) を超えないマイクロタイター プレート (任意の色) は、Luminex XYP 装置のプレートホルダーに対応しています。
- 96 ウェル付きマイクロタイターは、加熱されるアッセイの実行とヒーター ブロックを使用する場合は、Luminex XYP 装置のヒーター ブロック温度である 35°C から 55°C (95°F から 131°F) に対応している必要があります。

## Luminex 200 アナライザー全般

- 屋内でのみ使用
- 運転温度：15°C から 30°C (59°F から 86°F)
- 湿度：20% から 80%、結露なきこと
- 高度：運転が可能な最高海拔 2400 m (7874 フィート)
- 機器寸法：43 cm (17 インチ) W x 50.5 cm (20 インチ) D x 24.5 cm (9.5 インチ) H
- 重量：最大 25 kg (60 lbs.)
- UL 設置カテゴリ：UL 設置カテゴリ II、Annex J of UL 61010A-1
- 汚染度：UL 汚染度 2、Section 3.7.3.2 of UL 61010A-1
- 発送と保管：発送と保管に許容される温度および湿度の範囲は、0°C から + 50°C および 20% から 80%、結露なきこと
- 入力電圧範囲：100 V から 120 V ~ ± 10%、1.4 Amp、および 200 V to 240 V ~ ± 10%、0.8 Amp、47 Hz から 63 Hz
- AC 差し込みヒューズ：3 Amp、250 V ~、即応

## 光学部

- ・ レポーター レーザー：532 nm、公称出力 10 mW から 15 mW、最大 500 mW、倍周波数ダイオード；運転モード、持続波（CW）
- ・ 分類レーザー：635 nm、9.1 mW ± 6%、最大出力 25 mW、ダイオード；運転モード、持続波（CW）
- ・ レポーター検出器：光電子増倍管、検出帯域幅：565 ~ 585 nm
- ・ 分類検出器：温度補正付きアバランシェ フォト ダイオード
- ・ ダブルレット識別検出器：温度補正付きアバランシェ フォト ダイオード

## 流体部

- ・ シース流速 90 µL ± 5 µL/ 秒
- ・ キュベット：200 ミクロン スクエア フロー チャンネル
- ・ サンプル注入速度：1 µL/ 秒 ± 0.05 µL
- ・ サンプル摂取量：20 µL から 200 µL

## 電子部

- ・ レポーター チャンネル検出：A/D 解像度 14 ビット
- ・ 通信インターフェイス：USB
- ・ Luminex XYP 装置、通信インターフェイス：RS 232

## Luminex XYP 装置全般

- ・ 周囲温度：15°C から 30°C（59°F から 86°F）
- ・ 湿度：20% から 80%、結露なきこと
- ・ 標高：運転が可能な最高海拔 2400 m（7874 ft.）
- ・ 機器寸法：44 cm（17.25 インチ）W x 60 cm（23.5 インチ）D x 8 cm（3 インチ）H
- ・ 重量：15 kg（33 lbs.）
- ・ UL 設置カテゴリ：UL 設置カテゴリ II、Annex J of UL 61010A-1
- ・ 汚染度：UL 汚染度 2、Section 3.7.3.2 of UL 61010A-1
- ・ ヒーター運転範囲：35°C から 55°C（95°F から 131°F）、許容差 0°C から +2°C
- ・ 入力電圧範囲：100V から 240 V ~ ± 10%、1.8 Amps、47-63 Hz
- ・ AC 差し込みヒューズ：3 A、250 V~、即応

## Luminex SD システム全般

- ・ 周囲温度：15°C から 30°C（59°F から 86°F）
- ・ 湿度：20% から 80%、結露なきこと
- ・ 標高：運転が可能な最高海拔 2400m（7874 フィート）
- ・ 機器寸法：20 cm（8 インチ）W x 30 cm（11.75 インチ）D x 24.75 cm（9.75 インチ）H
- ・ 重量：9 kg（20 lbs.）
- ・ UL 設置カテゴリ：UL 設置カテゴリ II、Annex J of UL 61010A-1
- ・ 汚染度：UL 汚染度 2、Section 3.7.3.2 of UL 61010A-1
- ・ 入力電圧範囲：100 V から 240 V ~ ± 10%、0.4 Amps、47-63 Hz
- ・ AC 差し込みヒューズ：2 Amp、250 V~、遅延

## PC 仕様

PC、ノートブック、オペレーティングシステムの最新情報については、<http://www.luminexcorp.com> にアクセスして、Support（サポート）リンクをクリックして、FAQ リストを開いてください。

## 推奨される追加装置

### 無停電電源装置（UPS）

Luminex では、停電からシステムを守るため、無停電電源装置の使用を強く推奨しています。1050 ワットの電力を少なくとも 45 分間供給できるものを選んでください。国際的に使用する場合は、UPS は UL リスト済み（または同等）、CSA 認定、および CE マーク付きのものがが必要です。

### サージプロテクター

UPS を使用しない場合は、サージプロテクターを使用してください。ニーズにあったプロテクターを選択します。考慮する要素としては、電力環境、耐久力、抑止定格電力、保護方法があります。コンセント 6 個、少なくとも 1500 ワットの定格電力のものが必要で、国際的に使用する場合は、UL リスト済み、CSA 認定、CE マーク付きのものを選びます。

### プリンター

HP LaserJet 2300 または同等のプリンター

### バーコードラベル

バーコードラベルをシステムにスキャン入力する場合は、コード 128 型バーコードラベルを使用してください。

### ボルテックス

スピード範囲 0 ~ 3200 rpm または同等の VWR 製品番号 58816-12 を使用してください。

### バス ソニケーター

動作周波数 55 kHz または同等の Cole-Parmer® 製品番号 08849-00 を使用してください。

## システムの概要

システムは、電子部、流体部、および光学部の 3 つのサブシステムで構成されています。次のセクションでは、各サブシステムのユーザーがアクセスできるコンポーネントについて説明します。

## 電子部

### 電源入力モジュール

電源入力モジュールには、オン/オフ スイッチおよびヒューズがあります。

### 通信ポート（DB9-PIN）

通信ポートにより、Luminex 200 アナライザーまたは Luminex XYP 装置をコンピューターに接続し、Luminex SD システムを Luminex 200 アナライザーに接続します。

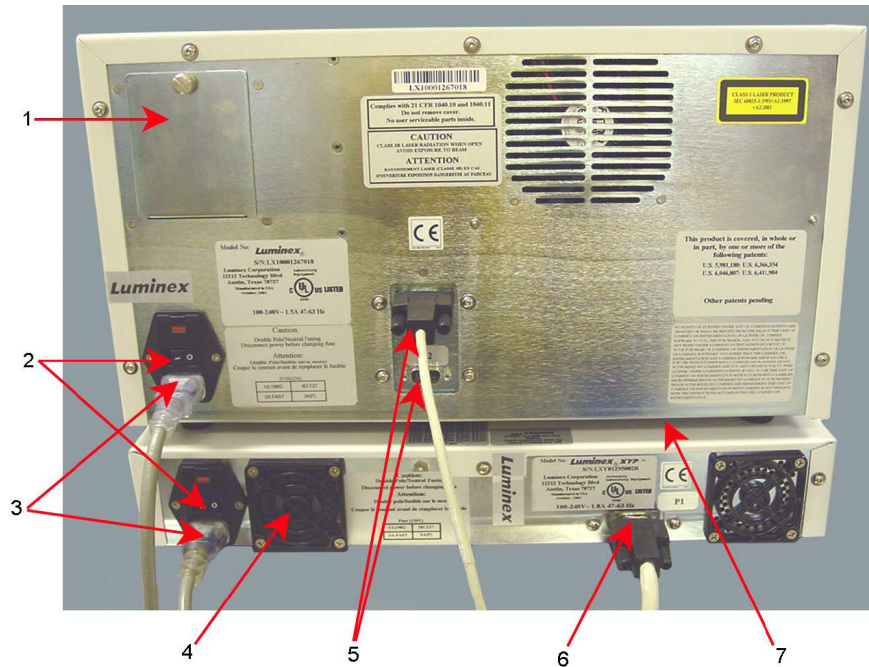
### Luminex 200 アナライザーの換気フィルター

Luminex 200 アナライザーの底にあるフィルターは、チェックし、必要に応じて清掃する必要があります。適切な換気を行うために、以下のエリアを塞がないようにし、Luminex 200 アナライザーの周囲に少なくとも 5 cm（2 インチ）の空間を確保します。

## Luminex XYP 装置の換気フィルター

XYP 装置の換気フィルターは、Luminex XYP 装置の内部部品を冷却する空気を浄化します。次の図を参照してください。

図 3. Luminex 200 アナライザーおよび Luminex XYP 装置の背面



- |   |   |
|---|---|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 空気取り入れフィルター<br/>アクセス ドア</li> <li>2. 電源スイッチ</li> <li>3. 電源入力モジュール</li> <li>4. XYP 換気フィルター</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>5. 通信ポート (DB9)</li> <li>6. XYP 通信ポート (DB9)</li> <li>7. アナライザーの換気フィルター<br/>(アナライザーの底面)</li> </ol> |
|---|---|

## 流体部

### Luminex 装置のサンプル プローブ

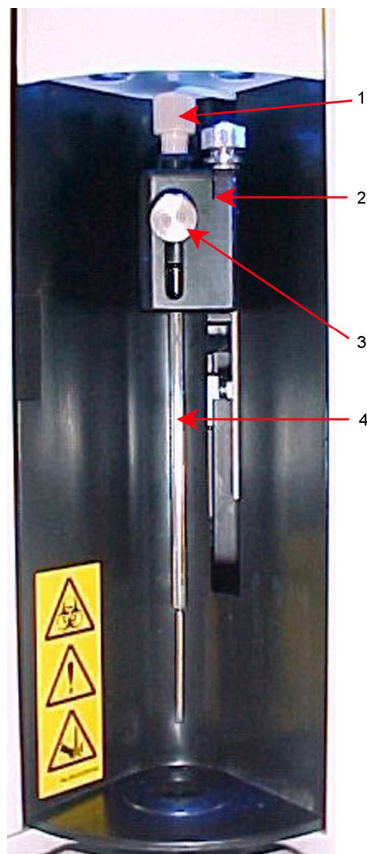
ステンレスのサンプル プローブはサンプルを取得します。

**警告：** 本システムには、運転中に露出したり移動する部品が含まれており、尖った部分で怪我をする可能性があります。身体に傷害を与える危険があります。手や指をサンプル プローブから離しておいてください。シールドは正しい位置に取り付ける必要があります。

### Cheminert® のフィッティング

このフィッティングはサンプル プローブをサンプル チューブに取り付けます。サンプル プローブを取り外す場合は、このフィッティングを外します。次の図を参照してください。

図 4. 流体コンポーネント

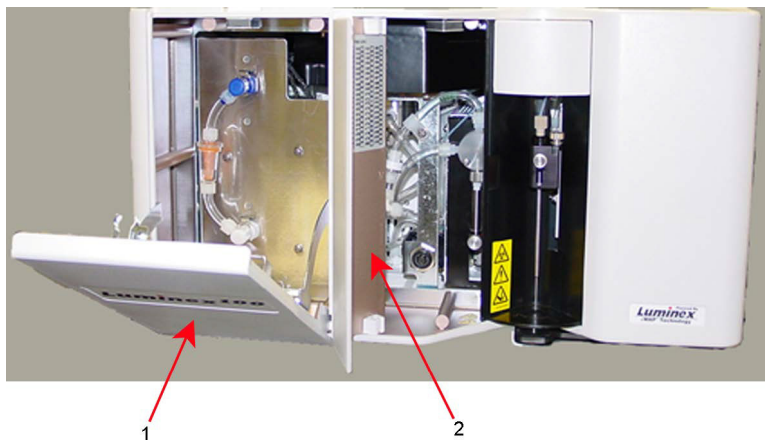


- |                           |                                |
|---------------------------|--------------------------------|
| 1. Cheminert の<br>フィッティング | 3. 正面つまみネジ                     |
| 2. プローブホルダー               | 4. Luminex XYP 装置のサ<br>ンプルプローブ |

### アクセス ドア

Luminex 200 アナライザーには 3 つのアクセス ドアがあります。2 つのアクセス ドアは装置の正面にあり、3 つ目のドアは背面にあります。正面左側のアクセス ドアからは、シース フィルターにアクセスできます。正面中央のアクセス ドアからは、シリンジにアクセスできます。背面のアクセス ドアからは、空気取り入れフィルターにアクセスできます。次の図を参照してください。

図 5. Luminex 200 アナライザーのアクセス ドア



1. 左ドア、サービス パネルにアクセス
2. 中央ドア、シリンジにアクセス

### 空気取り入れフィルター

交換可能な空気取り入れフィルターは、シース液の加圧に使用される空気を浄化します。このフィルターは、Luminex 200 アナライザーの背面にあるアクセス ドアの裏にあります。

### シリンジ

シリンジは、サンプルを 96- ウェル マイクロタイター プレートからキュベットに供給します。

### シース フィルター

シース フィルターは、直径が 10 ミクロン以上の微粒子をシース液から除去します。

### 空気、廃液、シース液のコネクター

空気、廃液、シース液の各コネクターは、アナライザーの左側にあり、クリア チューブを使用して SD システムと廃液コンテナに接続します。空気コネクターは緑色、シース液コネクターは青色、廃液コネクターはオレンジ色です。

### Luminex シース供給システム

正しい運転を行うために、Luminex SD システムを Luminex XYP 装置の台座と同じ高さに配置します。Luminex 200 アナライザーの上には置かないでください。SD システムを使用していない場合は、シース液の水位を手動で監視する必要があります。運転や手順を開始する前に、シース液の水位をチェックします。

**警告：** 本装置で生物サンプルを試験した場合は、試験室の標準安全実施基準を使用してください。

### 廃液容器

廃液容器はシステムの廃液を受け取ります。

**警告：** 廃液容器は装置の上部に置かないでください。廃液チューブはどの部分も、Luminex 200 アナライザーの高さより上にならないようにします。



廃液容器の場所を移動する前に、Luminex テクニカル サポートにお問い合わせください。安定した流速を維持するために、運転中は廃液ラインや廃液容器を動かさないでください。

**警告：** 廃液の水位は手動で監視する必要があります。廃液容器が溢れないようにしてください。

## 光学部

光学システムは、光学アセンブリと励起レーザーで構成されています。ユーザーは光学アセンブリを手動で調整する必要はありません。

## xMAP テクノロジー試薬

xMAP テクノロジー試薬システムは、分類キャリブレーションビーズ、レポーター キャリブレーション ビーズ、分類コントロールビーズ、レポーター コントロール ビーズから構成されています。

## 第 3 章：メンテナンスと清掃

正確なテスト結果を確保するため、Luminex 200 システムを適切に清掃およびメンテナンスしてください。このセクションのすべての指示を読んで、その指示に従ってください。参考のために、メンテナンス ログ フォームが本章の最後に掲載されています。

必ず xMAP のシース液または他の Luminex 認定のシース液のみを使用してください。

**警告：** Luminex が認定していないシース液の使用は「不正な使用」を意味し、Luminex または認定パートナーから保証を受ける権利が無効になることがあります。

**警告：** Luminex 200 アナライザーで感染の可能性のある生物サンプルを分析する場合は、試験室の標準安全実施基準に従ってください。また、アナライザーを清掃またはメンテナンスする際は、以下の安全のための注意事項に従ってください。

いかなる場合にも、アナライザーのカバーを外さないでください。

### 毎日のメンテナンス

システムに電源が投入されており、4 時間以上アイドルの状態になっている場合は、**Warmup (ウォームアップ)** をクリックします。Luminex 200 アナライザーおよび光学システムがウォームアップするまで、30 分待ちます。

### サンプルを実行する前に

1. Luminex 200 アナライザーの電源をオンにします。レーザーをウォームアップします。
2. シース液と廃液の水位を確認します。
3. シース容器のキャップを締めます。
4. アナライザーを準備します。
5. 70% のイソプロパノールまたは 70% のエタノールをリザーバーに少なくとも 1.2 mL 入れ、アルコール洗浄を実施します。
6. 蒸留水で 2 つの洗浄コマンドを実行します。
7. サンプルプローブが、キットで使用するプレートに対して垂直に揃っているか確認します。

### サンプル プローブの垂直高さを調整する

マイクロタイター プレートのタイプやスタイルを変更するごとに、サンプル プローブの垂直高さを調整します。

1. サンプル プローブ エリアを覆っている透明プラスチック シールドを取り外します。
2. 全体の高さが 19 mm (0.75 インチ) を超えない 96- ウェル マイクロタイター プレートでは、次のように適切なアラインメント ツールをプレートに配置します。
  - 平底ウェルを持つ標準プレートの場合 - 大きい方 (直径 5.08 mm) の 2 つのアラインメント ディスクを重ねて、選択したウェルに配置します。
  - フィルター底プレートの場合 - 大きい方 (直径 5.08 mm) の 3 つのアラインメント ディスクを重ねて、選択したウェルに配置します。
  - 平底ウェルを持つハーフボリューム プレートの場合 - 小さい方 (直径 3.35 mm) の 2 つのアラインメント ディスクを重ねて、選択したウェルに配置します。
  - 丸底 (U- 底) プレートの場合 - 小さい方 (直径 3.35 mm) のアラインメント ディスクを 2 つ重ね、選択したウェルに配置します。
  - PCR プレートの場合 - 1 つのアラインメント球を選択したウェルに配置します。

**注記：** マイクロタイタープレートが歪んでいないことを確認します。プレートがゆがんでいると、プローブの高さ調整が正しく行われません。

**注記：** アラインメントディスクは、ウェルがソフトウェアで指定されている限り、どのウェルにも配置できます。

3. プレートホルダーを取り出します。96-ウェルマイクロタイタープレートを Luminex XYP 装置のプレートホルダー左上隅の A1 の位置に配置します。
4. Luminex ソフトウェアで正しいウェルの位置が選択されているか確認し、適切な数のアラインメントディスクを使用しているか確認します。プレートを挿入します。
5. プローブフォルダー上の正面調節ネジを 1/3 または 1/2 回転緩めます。調節スライダの最上部に触れるまで、調節ネジを上方に引き上げます。つまみネジを締めます。
6. Luminex ソフトウェアを使用して、サンプルプローブを下げます。
7. 正面のつまみネジを緩めます。サンプルプローブがアラインメントディスクまたは球の上端に触れるまで、Probe Down (プローブダウン) を軽く押します。
8. 正面のつまみネジを締めます。
9. Luminex ソフトウェアを使用して、サンプルプローブを引き上げます。
10. サンプルプローブエリアを覆う透明プラスチックシールドを取り付けます。

## サンプルを実行した後に

1. 10% から 20% に薄めた家庭用漂白剤の溶液で消毒します。
2. 蒸留水で **Wash (洗浄)** を 2 サイクル実行します。
3. 蒸留水で **Soak (浸潤)** します。浸潤が完了するまで待ちます。
4. 必要に応じて Luminex 200 アナライザーの電源を切ります。

## 日常作業

### シース液と廃液

必要に応じて、シース液を交換し、廃液容器を空にします。廃液容器キャップのシールに触れないよう注意して、それが濡れたり、汚れたりしないようにします。これをすると、容器に圧力が加わり、システムで圧力エラーが発生します。シールが濡れた場合は、空気乾燥させます。シールに触れると、シールが汚染されることがあります。汚れた場合は、廃液ボトルのキャップを交換する必要があります。

廃棄ラインを使用している場合は、システムが稼働している間は廃棄ラインを移動しないでください。ラインは水平表面に沿って移動できますが、廃液ラインの高さを永久に変更する場合は、初めにテクニカルサポートに連絡してください。清掃やメンテナンスの目的で廃液ラインを一時的に移動することができます。

廃液容器の水位は手動で監視する必要があります。

### シース液容器を補充する

シース液容器を補充するには：

1. シース液容器の蓋を取り外してシステムの圧力を放出します。
2. シース液容器に補充します。

シース容器が空になっている場合は、空気がシステムから除去されるまで、少なくともシステムを 2 回準備します。

### 廃液容器を空にする

廃液容器を空にするには：

1. 廃液容器を Luminex 200 アナライザーから取り外します。
2. Gore-Tex™ シールに触れないように注意しながら、廃液容器の蓋を回して外します。シールが濡れたり、汚れた場合は、通気を損なうことがあります。

- 適切な手段により、廃液を廃液容器から捨てます。
- 廃液容器を Luminex 200 アナライザーに再び接続し、キャップを取り付けます。

**注記：** 廃液の量が増しても警告は行われません。シース液容器を満たすごとに、廃液容器を空にしてください。

シース容器を Luminex 200 アナライザーから取り外したときはいつでも、準備操作によりサンプルラインから空気を除去しなければなりません。

## 週単位

### 視認点検

Luminex 200 アナライザーのすべてのドアを開けて、漏れ、腐食、その他の不良機能の兆候がないか目で見て点検します。目に見えるチューブの接続をすべてチェックします。Luminex XYP 装置の空気取り入れフィルターにホコリが積もっていないかチェックします。SD システムとその接続に漏れがないかチェックします。漏れが見つかった場合は、Luminex SD システムの電源を切って、Luminex Corporation までご連絡ください。

### サンプルプローブの清掃

**警告：** サンプルプローブを除去する場合は、必ずシステムが操作を実行していないことを確認してください。



**注意：** Luminex アナライザーのサンプルプローブをサンプルアームから取り外す際は、簡単に上にスライドするはずですが、抵抗感を感じる場合は、プローブを無理に上に上げないでください。Luminex テクニカルサポートにご連絡ください。

- 次のように、サンプルプローブを取り外します。
  - プローブの上方にあるライトカバーを外します。
  - 続いて、プローブ上部の Cheminert フィッティングを回して外します。
  - 次に、プローブをやさしく掴んで、押し上げます。
  - プローブをサンプルアームの上部から取り外します。
- サンプルプローブを取り外し、先端が狭い方を 2 ~ 3 分、超音波で分解します。太い方は超音波液から出した状態を維持してください。
- シリンジを使用して、サンプルプローブを細い方から太い方に向かって蒸留水で洗い流します。
- サンプルプローブを交換し、使用中のプレートの高さを再調整します。
- バックフラッシュを 3 回、排水を 3 回、アルコールフラッシュを 2 回、および蒸留水での洗浄を 3 回実施します。

### システムをフラッシュする

バックフラッシュを 3 回、排水を 3 回、アルコールフラッシュを 2 回、および蒸留水での洗浄を 3 回実施します。

## 月単位

### 外部表面の清掃

- Luminex 200 アナライザー、Luminex XYP 装置、および Luminex SD システムの電源スイッチをオフにし、電源プラグを抜いて、システムを AC 電源から切断します。
- すべての外表面を中性洗剤で拭いてから、10% から 20% の家庭用漂白剤の溶液で拭き、最後に蒸留水で拭きます。
- アナライザーの両方のドアを開きます。手の届くすべての表面を洗剤で清掃し、続いて 10% から 20% の家庭用漂白剤の溶液で拭いてから、蒸留水で拭きます。
- シートメタル表面が腐食しないように乾かします。
- Luminex 200 アナライザー、Luminex XYP 装置および Luminex SD システムの電源プラグを挿入し、電源をオンにします。

## システムのキャリブレーション、確認する

定期メンテナンスの一部として、月単位でシステムのキャリブレーションを行う必要があります。システムのキャリブレーションとキャリブレーションの検証方法については、Luminex オンライン ヘルプまたは適切な Luminex ソフトウェア マニュアルを参照してください。

## サンプル プローブの清掃

**警告：** サンプル プローブを除去する場合は、必ずシステムが操作を実行していないことを確認してください。



**注意：** Luminex アナライザーのサンプル プローブをサンプル アームから取り外す際は、簡単に上にスライドするはずですが、抵抗感を感じる場合は、プローブを無理に上に上げないでください。Luminex テクニカル サポートにご連絡ください。

1. 次のように、サンプル プローブを取り外します。
  - a. プローブの上方にあるライト カバーを外します。
  - b. 続いて、プローブ上部の Cheminert フィッティングを回して外します。
  - c. 次に、プローブをやさしく掴んで、押し上げます。
  - d. プローブをサンプル アームの上部から取り外します。
2. サンプル プローブを取り外し、先端が狭い方を 2 ～ 3 分、超音波で分解します。太い方は超音波液から出した状態を維持してください。
3. シリンジを使用して、サンプル プローブを細い方から太い方に向かって蒸留水で洗い流します。
4. サンプル プローブを交換し、使用中のプレートの高さを再調整します。
5. バックフラッシュを 3 回、排水を 3 回、アルコールフラッシュを 2 回、および蒸留水での洗浄を 3 回実施します。

## 6 カ月単位

### Luminex 200 アナライザー空気取り入れフィルター

**注記：** チューブをしっかりと掴んでください。チューブを装置の内部に落とさないでください。

1. Luminex 200 アナライザーの背面にある電源スイッチをオフにして、アナライザーの AC 電源を切断し、電源プラグを壁の電源コンセントから抜きます。
2. Luminex 200 アナライザー後部の左上隅にあるパネル上部のネジを外し、パネル ドアを開きます。
3. チューブを掴んで、フィルターを装置から 3 ～ 4 インチ (8 ～ 10 cm) 引き離します。次の図を参照してください。

図 6. チューブを掴む



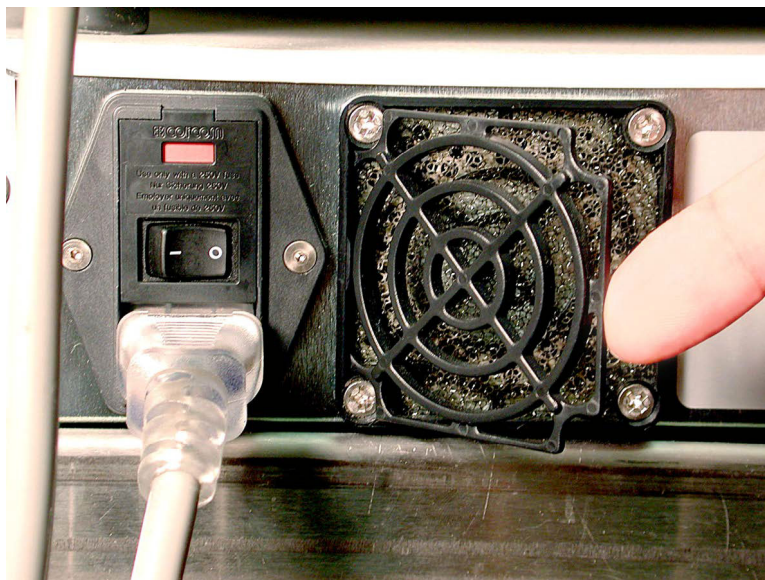
4. フィルターは片手で外し、もう一方の手でチューブを掴みます。
5. 新しいフィルターをチューブに接続し、パネル内部にフィルターを配置します。
6. パネル ドアを装置に再び取り付けます。
7. Luminex 200 アナライザーの電源プラグを差し込み、電源をオンにします。

### Luminex XYP 装置の空気取り入れフィルター

1. Luminex XYP 装置の背面にある電源スイッチをオフにして、Luminex XYP 装置の AC 電源を切断し、Luminex XYP 装置の電源プラグを壁の電源コンセントから抜きます。
2. Luminex XYP 装置後部の左側で、Luminex XYP 装置のフィルターからスクリーンを静かに取り除きます。

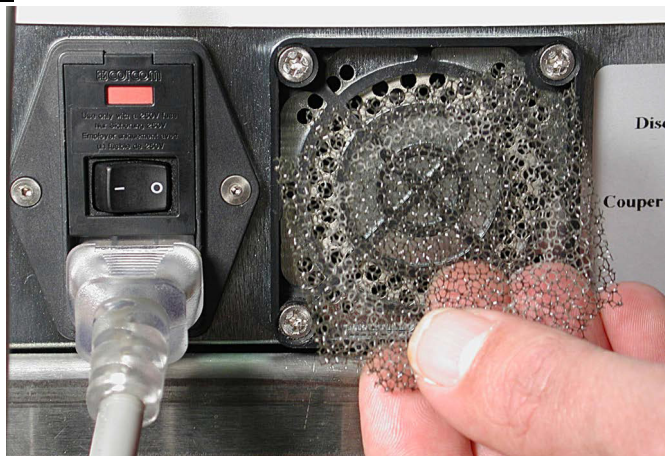
注記： ネジは取り外さないでください。

図 7. スクリーンの取り外し



3. フィルターを交換し、スクリーンを交換します。

図 8. フィルターの取り外しと交換



4. プラグを差し込み、Luminex XYP 装置の電源をオンにします。

### シリンジ シール

**警告：** プランジャーを交換しても、シリンジアームの電源は切れません。システムの電源プラグを抜かないと、怪我をします。

1. アナライザーの背面の電源スイッチをオフ位置にします。
2. アナライザー正面中央のドアを開き、シリンジにアクセスできるようにします。シリンジは、次のグラフィックに示すように、内側がメタルプランジャーのガラスシリンダーです。

図 9. ドアを開いてシリンジが露出した状態の Luminex システムの正面ビュー



3. シリンジのベースで、つまみネジを反時計周りに 4 分の 6 回転回します。
4. アナライザーの電源をオンにし、すぐにシリンジポンプを確認します。

5. 数秒以内に、シリンジアームが下に移動し、再び上に移動し始めます。上方向に移動し始めたらずぐに、アナライザーの電源をオフにします。



**注意：** アームが下に移動している間は、アナライザーの電源をオフにしないでください。シリンジ ポンプ バルブが正しい位置にならないため、シリンジを取り外す際はバルブの外にシース液を排出できます。

6. サイクル時に、プランジャーのベースがアームから出てこない場合は、つまみネジを少し緩め、ベースからプランジャーを少し持ち上げてみてください。問題が続く場合は、Luminex テクニカル サポートに連絡してください。
7. シリンジをそのハウジングの上部から回して外します。
8. プランジャーをシリンジから引き上げます。
9. プランジャー シールと黒い O リングを取り外して交換します。
10. プランジャーをガラス シリンジと交換します。

### シリンジの交換

シリンジを交換するには、次のようにします。

1. シリンジを所定の位置にネジ留めします。
2. シリンジ プランジャーのベースを掴み、アームの開口部に完全に設置されるまで静かに引き下ろします。
3. シリンジのベースのつまみネジを完全に締めます。以前よりもつまみネジが入らない場合は、プランジャーを再配置して再試行します。
4. アナライザーの電源をオンにします。シリンジがホーム位置に戻り、アナライザーの標準スタート アップ処理が開始します。
5. システムを 2 度準備して、シリンジエリアに漏れがないか検査します。
6. 準備が完了したら、アナライザーのドアを閉めます。

### Luminex 200 アナライザーの換気フィルター

1. Luminex 200 アナライザーの背面にある電源スイッチをオフにして、アナライザーの AC 電源を切断し、アナライザーの電源プラグを壁の電源コンセントから抜きます。
2. Luminex 200 アナライザーに向かって、アナライザーの右側の下 (Luminex 200 アナライザーと Luminex XYP 装置の間の空間) に人差し指を上に向けて置きます。フィルターに触れたら、フィルターをアナライザーの左方向に押します。次の図を参照してください。

図 10. Luminex 200 アナライザーの換気フィルター





3. Luminex 200 アナライザーの左側からフィルターを取り外します。
4. フィルターを掃除機または蒸留水を使って清掃します。フィルターを立てて置き、空気乾燥させます。
5. 矢印のある面を上にして、再び取り付けます。フィルターは装着されるとカチッと音がします。
6. Luminex 200 アナライザーの電源プラグを差し込み、電源をオンにします。

## 年単位

### シース フィルター

1. Luminex 200 アナライザーの背面にある電源スイッチをオフにして、アナライザーの AC 電源を切断し、アナライザーの電源プラグを壁の電源コンセントから抜きます。
2. フィルターを交換する前に、シース液チューブを取り外します。
3. Luminex 200 アナライザーの左側ドアを開きます。各接続の金属クランプを下に押し、フィルターを取り外します。次の図を参照してください。

図 11. シース フィルター



4. 色分けされたフィッティングを合わせて、新しいシース フィルターを接続します。シース フィルター上の矢印を上に向けます。
5. シース液チューブを再度接続します。
6. Luminex 200 アナライザーの電源プラグを差し込み、電源をオンにします。
7. アナライザーの左側ドアを閉じます。
8. 準備を 2 回行います。

## 必要に応じて

### ヒューズ

**警告：** 感電による重傷や死亡事故を避けるため、システムの電源をオフにして、電源プラグを壁から抜く必要があります。

次の手順は、Luminex 200 アナライザーと Luminex XYP 装置の両方に適用されます。

1. アナライザーまたは装置の背面にある電源スイッチをオフにして、電源コードのプラグを壁のコンセントから抜きます。電源コードをアナライザーまたは装置から取り除きます。
2. 小さなマイナス ドライバーを使って、アナライザーまたは装置後部の左下隅にあるモジュール ドアを開きます。次の図を参照してください。

## 図 12. モジュール ドアを開く



3. 赤色カートリッジを（マイナス ドライバーを使って）取り外します。
4. 両方のヒューズに損傷がないかチェックします。
5. 損傷したヒューズを、電源入力モジュールの右側のステッカーに記されたタイプのヒューズと交換します。
6. モジュール ドアを元に戻します。
7. アナライザーまたは装置の電源プラグを差し込み、電源をオンにします。

## Luminex SD システムのシース ボトルの交換

メンテナンスまたはトラブルシューティングでは、シース供給（SD）システムとシース ボトルの交換が必要になります。

1. SD を接続した状態で、ソフトウェアを使用して **Warm Up（ウォームアップ）** を実行します。
2. 圧力が安定したら、ソフトウェアのシース圧を記録します。
3. アナライザーのアクセス ドアを開きます。マイナス ドライバーを使って、レギュレーターを約 5 回転、左（反時計方向）に回します。
4. SD をシャットダウンし、アナライザーから取り外します。
5. シース ボトル（フルが好ましい）をアナライザーに取り付けます。
6. システム内の残圧を解放するため、シース ボトルのキャップを開いてから閉じます。
7. コンプレッサーの電源がオフになっている場合は、**Warm Up（ウォームアップ）** を実行します。
8. 圧力が安定したら、シース圧を記録します。
9. 圧力が手順 2 で記録した値と等しい（ $\pm 0.1 \text{ psi}$  以内の場合）場合は、セットアップ完了です。そうでない場合は、次の手順を続行します。正確な圧力の読み取り値を取得するには、各調整後に圧力を解放して再構築する必要があります。調整中にコンプレッサーの電源がオフになっている場合は必ず、別のウォームアップを実施してシステム内の圧力を維持してください。
10. アナライザー上で、レギュレーターを時計回り（右）に回すと圧力が増加し、反時計回りに回すと圧力が低下します。レギュレーターの回転あたりの圧力増加または圧力低下の正確な測定値はありません。目的の方向に 1 回転してから開始するようにしてください。
11. シース ボトル キャップを開いてから閉じ、圧力を解放します。
12. 手順 2 で記録した元のシース圧の読み取り値の  $\pm 0.1 \text{ psi}$  の読み取り値が得られるまで、最後の 2 つの手順を繰り返します。

**注記：** システムの使用中にシース ボトルまたはシース ラインを移動しないでください。

## システムの保管

ここでは、システムを長期間保管する場合に行う必要がある手順を説明します。

1. 10% から 20% の家庭用漂白剤溶液で **Sanitize** (消毒) を実行します。
2. 蒸留水で **Sanitize** (消毒) を実行します。
3. 蒸留水で **Wash** (洗浄) を 4 回実行します。
4. 装置からサンプル プローブを取り外し、蒸留水で狭い方の端から広い端に向けて洗い流し、サンプル アームに再び取り付けて、端をパラフィルムで包みます。

## システムを保管場所から取り出す場合

システムを長期間保管した後で使用する場合は、次の手順を行ってください。

1. Luminex 200 および XY Platform の電源をオンにして、装置が次の応答を正しく行うか確認します。
  - ・ Luminex 200 のサンプル プローブ上方の照明と XY platform のドアの隣の照明が点灯する。
  - ・ Luminex 200 でコンプレッサーが始動する。低い運転音がします。
  - ・ Luminex 200 の後ろに手を置くと、後部ファンからの風を感じる。
  - ・ 電源をオンにしたすぐ後に、Luminex 200 の正面中央ドア内のシリンジの動きを観察する。
2. PC の電源をオンにし、ソフトウェアを起動します。
3. **Warmup** (ウォームアップ) コマンドを実行する。これには 30 分かかります。
4. サンプル プローブの端から **Parafilm** を取り除きます。
5. **Warmup** (ウォームアップ) が完了したら、**Backflush** (バックフラッシュ) コマンドを 3 回、**Drain** (ドレン) コマンドを 3 回、**Alcohol Flush** (アルコールフラッシュ) コマンドを 2 回、蒸留水での **Wash** (洗浄) を 3 回実施します。シース ボトルまたは Luminex SD に十分な量のシース液があり、廃液コンテナが空であることを確認します。各メンテナンス コマンドの際の圧力値が、6 から 9 psi になるか確認します。

## Luminex 200 メンテナンス ログ

月：

年：

この用紙を使用して、4 週間単位の情報を記録します。上記の「月」と「年」に記入します。表の最初の行に日付を記入します。左側にリストされる各タスク項目について、タスクを実施した各日付の下に、あなたの名前の頭文字を記入します。

**注記：** システムの洗浄とメンテナンスを行う場合は、試験室の標準安全実施基準に従います。機器のカバーはいかなる状況でも外さないでください。

表 1. 毎日のメンテナンス

日付 :					
起動	頭文字 : (左にリストされた各項目について、タスクを実施した日付の下にあなたの名前の頭文字を記入します)				
レーザー ウォームアップ					
シース液の確認					
廃液水位の確認					
シース キャップを締める					
Prime (プライム)					
アルコールフラッシュ (70% イソプロパノールまたは 70% エタノール)					
蒸留水で 2 回洗浄					
シャットダウン	頭文字 : (左にリストされた各項目について、タスクを実施した日付の下にあなたの名前の頭文字を記入します)				
消毒 (10% から 20% の家庭用漂白剤の溶液)					
蒸留水で 2 回洗浄					
蒸留水で Soak (浸潤)					
シース キャップを緩める					
システムの電源をオフにする					

表 2. 長期メンテナンス

週単位				
視認点検	日付 / 頭文字 :	日付 / 頭文字 :	日付 / 頭文字 :	日付 / 頭文字 :
サンプル プローブの洗浄	日付 / 頭文字 :	日付 / 頭文字 :	日付 / 頭文字 :	日付 / 頭文字 :
フラッシュ	日付 / 頭文字 :	日付 / 頭文字 :	日付 / 頭文字 :	日付 / 頭文字 :
月単位				
サンプル プローブの洗浄	日付 / 頭文字 :			
外部表面を拭く	日付 / 頭文字 :			
キャリブレーションと ベリフィケーション	日付 / 頭文字 :			
6 カ月単位				
空気取り入れフィルターの 交換、アナライザー	日付 / 頭文字 :			
空気取り入れフィルターの 交換、XYP	日付 / 頭文字 :			
注射器プランジャーのシー ル、または注射器の交換	日付 / 頭文字 :			
アナライザー換気フィル ターのチェック	日付 / 頭文字 :			
年単位				
シース フィルターの交換	日付 / 頭文字 :			
必要に応じて				
ヒューズの交換	日付 / 頭文字 :			
コメント :				

## 第 4 章：Luminex 200 システムのトラブルシューティング

トラブルシューティングの手順を行うと、ユーザーは Luminex 200 アナライザーおよび Luminex XYP の問題を区別し、特定して、修復することができます。本章には、コンピューターで発生する問題のトラブルシューティングは含まれていません。PC の問題についてのサポートは、お使いの PC のメーカーのテクニカル サポート システムにお問い合わせください。

問題のトラブルシューティングを行うには、一般的な症状を選択します。次に、可能性のある問題を特定し、リストされた解決策の 1 つにより修復を行います。

本書には、以下のトピックについての情報があります。

- 電源の問題
- 通信
- 加圧
- 液漏れ
- サンプル プローブ
- キャリブレーションの問題
- 取得の問題
- ビーズがリージョンから外れる
- 印刷エラー
- ベリフィケーション

Luminex テクニカル サポートご利用の米国およびカナダ国内のユーザーは、1-877-785-BEAD (-2323) までお電話ください。米国およびカナダ国外のユーザーは、+1 512-381-4397 までお電話ください。電子メールによるお問い合わせは、[support@luminexcorp.com](mailto:support@luminexcorp.com) までご送付ください。

Luminex ウェブサイトでは、その他の情報を入手できます。希望するトピックを検索するか、メニューを使用して移動します。また、ウェブサイトの FAQ（よくある質問）セクションも参照してください。ブラウザのアドレス フィールドに、<http://www.luminexcorp.com> と入力します。**Support**（サポート）> **Support Login**（サポート ログイン）をクリックして、Support FAQ（サポート FAQ）サイトにログインします。

### 電源の問題

電源の問題は、ヒューズが切れている、電子コンポーネントの不良、あるいは単に電源ケーブルが外れている、などにより発生することがよくあります。ヒューズを交換する場合は、細心の注意を払ってください。

症状	考えられる原因	解決策
アナライザーの電源が入らない、または XYP の電源が入らない。	電源コードが外れている。	電源コードのプラグが差し込まれているか確認します。
	電源コンセントから電気が来ていない。	電源コンセントが動作しているか確認します。
	電源装置が故障している。	テクニカル サポートにご連
	ヒューズが切れている。	ヒューズの交換の方法を参照してください。
ヒューズが引き続き切れる。	コンポーネントがショート	テクニカル サポートにご連

## 通信

このセクションで説明する通信の問題は、データ システム (PC およびソフトウェア) と Luminex 200 アナライザーと XYP 装置の間のリンクに関連するものです。このセクションでは、その他の周辺装置の通信問題は扱いません。

「通信」という用語は、次のものを指します。

- PC とアナライザー間でのデータの転送。
- アナライザーと XYP 装置の現在の状態。
- 装置の読み返し。
- 装置の制御、サンプルの取得、セッションのアップロード、および開始、停止、一時停止機能。

症状	考えられる原因	解決策
PC がアナライザーとの通信を初期化できない。	通信ケーブルが外れている、または間違ったポートに接続されている。	通信ケーブルの接続をチェックします。
	XYP またはアナライザーの電源を入れていない。	PC 電源をオフにして、アナライザーと XYP の電源をオンにし、続いて PC の電源をオンにします。

## 加圧

コンプレッサーが運転している間は、通常空気圧とシース圧の読取り値は 6-9 psi の間になります。システムの圧力が範囲外の場合は、サンプルの取得に失敗するか、正しくない結果が返されます。

症状	考えられる原因	解決策
加圧に失敗するか、圧力が低すぎる。	シース ラインと廃液ラインが完全に接続されていない。	シース ボトルおよび廃液ボトルとアナライザーの間のラインが完全に接続されているか確認します。
	シースまたは廃液ボトルのフィッティングにひびが入っている。	フィッティングがしっかりとシールしているか、点検します。
	システムに液漏れがある。	システムの漏れをチェックします。システムを置いてある表面に液が見られる場合は、明らかに液漏れしています。
	コンプレッサーが動作していない。	<b>Prime (プライム)</b> コマンドを実行します。コンプレッサーが動作する音が聞こえない場合は、テクニカルサポートに連絡してください。
	Cheminert フィッティングが緩んでいる。	フィッティングがサンプルプローブの上方、青色ランプの下にしっかりと接続されるようにします。
	システム内で液が漏れている。	「液漏れ」のトピックを参照してください。
	シース ボトルに空気漏れがある。	アナライザーからシース ボトルと廃液ボトルの接続を外します。 <b>Prime (プライム)</b> コマンドを実行します。圧力が高くなる場合は、シース液ボトルのキャップを外してから再び締め、シース液ラインをアナライザーに再度取り付けます。再び加圧に失敗する場合は、シース ボトルを交換します。

症状	考えられる原因	解決策
圧力が高すぎる。	シース ボトルに液を入れすぎている。	シース ボトルは充填ラインを超えないように充填してください。
	シース供給システムが一杯になっている。	SD リザーバーを排水して、再び充填します。指示を参照してください。
	レギュレーターが正しく調節されていない。	ボトルを使用する場合は、Luminex アナライザーの中央ドアを開けます。ドライバーを使って、レギュレーターを <b>Run Batch (バッチ実行)</b> タブ上の緑色領域の中心に合うように調節します。

## 液漏れ

液漏れは加圧の不良を引き起こし、サンプルの取得に失敗します。

症状	考えられる原因	解決策
圧力が低すぎる。	サンプルプローブが詰まっている。	サンプルプローブを清掃します。指示を参照してください。
	シリンジシールに漏れがある。	シリンジシールを交換します。指示を参照してください。
	シリンジバルブに漏れがある。	シリンジバルブ上のシリンジの接続（シルバーのノブ）を手で締めます。 <b>Prime (準備)</b> を実行します。漏れが続く場合は、テクニカルサポートに連絡してください。
装置の回りに大量の液が溜まっている。	フィッティングまたは液ラインが損傷している。	テクニカルサポートにご連絡ください。
サンプルプローブから液のしずくが落ちる。	サンプルプローブが詰まっている。	サンプルプローブを清掃します。指示を参照してください。
	サンプルの三方バルブが不良。	テクニカルサポートにご連絡ください。
アナライザーの正面から液が漏れている。	シリンジシールに漏れがある。	シリンジシールを交換します。指示を参照してください。
	シリンジバルブに漏れがある。	シリンジバルブ上のシリンジの接続（シルバーのノブ）を手で締めます。 <b>Prime (準備)</b> を実行します。漏れが続く場合は、テクニカルサポートに連絡してください。



## サンプル プローブ

サンプル プローブの問題は、液漏れや加圧の問題を引き起こすとともに、サンプル取得の妨げになります。

症状	考えられる原因	解決策
サンプル プローブの漏れ。	サンプル プローブが詰まっている。	サンプル プローブを清掃します。 <a href="#">18 ページの「サンプル プローブの清掃」</a> を参照してください。
サンプル アームが上方位置で動かなくなっている。	システムは適切に加圧されていない。	圧力設定をチェックします。サンプル プローブが詰まっていないようにし、またシリンジ シールやシリンジ バルブに漏れがないようにします。
サンプル アームが下方位置で動かなくなっている。	サンプル プローブ高さが低すぎるか、ウェルへの経路が塞がっている。	<p>Luminex XYP 装置の電源をオフにしないでください。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>アナライザーから青色ランプのケースを取り除きます。</li> <li><b>Cheminert</b> フィッティングを回して外します。システムのモニターが「<b>Busy</b> (ビジー)」から「<b>Running</b> (運転)」に変わり、サンプル取得が続行されます。<b>Cancel</b> (キャンセル) をクリックして、サンプルの残りを続行する前に、調節を行います。</li> <li>サンプル アームが上がらない場合は、収集されたデータを保存します。アナライザーの電源はオフにしておきながら、XYP 装置はオンのままにします。</li> <li>Luminex ソフトウェアを終了します。</li> <li>アナライザーの電源をオンにして、ソフトウェアを再び起動します。</li> <li>蒸留水で <b>Wash</b> (洗浄) を実行して、システムから空気を除去します。</li> <li>プローブの高さを確認します。</li> </ol>
サンプル アームが滑らかに下に降りない。	96- ウェルプレートが XYP 装置に正しく着座されていない。	96- ウェルプレートを調整します。
	96- ウェルプレートがゆがんでいる。	96- ウェルプレートを検査します。ゆがんでいる場合は交換します。
	サンプル アームが調整不良。	サンプル アームの水平方向の配置を再調整します。
	サンプル プローブが曲がっている。	Luminex 200 アナライザーからサンプル プローブを取り外します。平らな表面の上で転がします。滑らかに転がらない場合は、新しいサンプル プローブに交換します。サンプル プローブの高さを調節 ( <a href="#">16 ページの「サンプルを実行する前に」</a> を参照) します。

## キャリブレーションとコントロールの問題

症状	考えられる原因	解決策
キャリブレーションが遅い、または失敗する。	キャリブレーションビーズが完全に浮遊していない。	キャリブレーションバイアルを攪拌して、ビーズを再び懸濁させます。
	間違ったロット番号またはターゲット値が、 <b>Update CAL Targets (CAL ターゲットを更新)</b> ダイアログボックスに入力されている。	正しいロット番号やターゲット値が使用されているか確認します。
	システム キャリブレーション ビーズがプレート上の間違ったウェルにある。	キャリブレーション ビーズが正しいウェルにあるか確認します。
	ウェルに加えられたキャリブレーションビーズが不十分。	少なくとも <b>5 滴</b> のキャリブレーション ビーズをウェルに加えます。ビーズを加えている間は、ガラス瓶をプレートに対して <b>90 度</b> に倒した状態に保持します。
	キャリブレーション ビーズのロットが期限切れである。	キャリブレーション ビーズの新しいボトルを使用します。
	サンプルプローブの高さが正しくない。	サンプルプローブの高さを調節します。 <a href="#">16 ページの「サンプルプローブの垂直高さを調整する」</a> を参照してください。
	サンプルプローブが詰まっている。	サンプルプローブを清掃します。 <a href="#">18 ページの「サンプルプローブの清掃」</a> を参照してください。
	システムの一部が詰まっている。	サンプルプローブを清掃して、システムをフラッシュします。 <a href="#">18 ページの「サンプルプローブの清掃」</a> を参照してください。
	システムに空気が入っている。	サンプルプローブの高さを確認します。 <b>Prime (準備)</b> コマンドを <b>3 回</b> 、 <b>Alcohol Flush (アルコールフラッシュ)</b> コマンドを <b>2 回</b> 、水で <b>Wash (洗浄)</b> を <b>3 回</b> 実行します。
	廃液容器が通気されていない。	廃液容器キャップのシールが乾いているかチェックし、廃液容器キャップが通気されているかチェックします。
システムの運転中に廃液ラインを移動したため、流速が不安定になっている。	システムの運転中に廃液ラインが移動されていないか確認します。	
レーザーに問題にあることが考えられる。	キャリブレーション動向レポートを表示します。温度、シース圧力、または電圧に急激な変化がないかチェックします。これらのいずれかがレポートで明らか場合は、テクニカルサポートに連絡してください。	

症状	考えられる原因	解決策
キャリブレーション中に 0 個のイベントが収集された。	液の水位に問題があります。	シース液と廃液の水位をチェックしてください。両方のボトルのチューブが装置にしっかりと接続されているか確認します。廃液ボトルのキャップが通気されているかチェックします。
	レーザー関連の問題。	<b>Wash</b> (洗浄) を実行し (これにより液は廃液容器に流れる)、液がシステムを移動するか確認します。液が廃液に移動しない場合は、サンプルプローブを清掃してから、システムをフラッシュします ( <a href="#">18 ページの「サンプルプローブの清掃」</a> を参照)。問題が解決しない場合は、テクニカルサポートに連絡してください。
	廃液容器が通気されていない。	廃液容器キャップのシールが乾いているかチェックし、廃液容器キャップが通気されているかチェックします。
	Cheminert フィッティングが緩んでいる。	Cheminert フィッティングが締まっているか確認します。

症状	考えられる原因	解決策
アナライザーがコントロールに失敗する。	コントロール ビーズが完全に浮遊していない。	コントロール ガラス瓶をヴォーテックスして、ビーズを再び浮遊させます。
	間違ったロット番号またはターゲット値が、 <b>Update CON Targets</b> (CON ターゲットを更新) ダイアログボックスに入力されている。	正しいロット番号やターゲット値が使用されているか確認します。
	システム コントロールがプレート上の間違ったウェルにある。	コントロールビーズが正しいウェルにあるか確認します。
	ウェルに加えられたコントロール ビーズが不十分。	少なくとも <b>5</b> 滴のコントロール ビーズをウェルに加えます。正確なドロップ量のために、ビーズを加えている間は、ガラス瓶をプレートに対して <b>90</b> 度に倒した状態に保持します。
	コントロール ロットが期限切れである。	コントロールビーズの新しいボトルを使用します。
	コントロールビーズが薄められている。	コントロールビーズは薄めないでください。
	サンプルプローブの高さが正しくない。	サンプルプローブの高さを調節します。 <a href="#">16 ページの「サンプルプローブの垂直高さを調整する」</a> を参照してください。
	サンプルプローブが詰まっている。	サンプルプローブを清掃します。 <a href="#">18 ページの「サンプルプローブの清掃」</a> を参照してください。
	システムに空気が入っている。	サンプルプローブの高さを確認します。 <b>Prime</b> (準備) コマンドを 3 回、 <b>Alcohol Flush</b> (アルコールフラッシュ) コマンドを 2 回、水で <b>Wash</b> (洗浄) を 3 回実行します。
	廃液容器が正しく通気されていない。	廃液容器が正しく通気され、シールが濡れていたり汚れていないことを確認します。
	システムの運転中に廃液ラインを移動したため、流速が不安定になっている。	システムの運転中に廃液ラインが移動されていないか確認します。
	レーザーに問題にあることが考えられる。	一貫した不具合がないかシステム コントロール動向レポートをチェックします。いずれかがレポートで明らか場合は、テクニカルサポートに連絡してください。

## 取得の問題

症状	考えられる原因	解決策
取得に失敗する、または取得が遅い。	空気圧力が範囲外。	<a href="#">29 ページの「加圧」</a> を参照してください。
	サンプル プローブの高さが正しくない。	サンプル プローブの高さを調節します。 <a href="#">16 ページの「サンプルプローブの垂直高さを調整する」</a> を参照してください。
	サンプル プローブが詰まっている。	サンプル プローブを清掃します。 <a href="#">18 ページの「サンプルプローブの清掃」</a> を参照してください。
	シース ボトルに漏れたシールがある。	シース ボトルの蓋が締まっているか確認します。シース ボトルの蓋を取り除き、再び取り付けます。
	シース ラインや廃液ラインが完全に接続されていない。	ラインを取り外し、カチッという音がするように再び接続します。
	キャリブレーションビーズの有効期限が切れている。	古いビーズを新しいロットに交換する。
	キャリブレーションビーズに間違っただウェルが選択されている。	<b>Maintenance (メンテナンス)</b> タブで正しいウェルが選択されるようにします。
	セットアップで選択されたキャリブレーションロット番号またはターゲット値が正しくない。	正しいキャリブレーションロット番号とターゲット値を <b>Update CAL Targets (計算ターゲットを更新)</b> ボックスに入力します。
サンプル取得が遅い、または失敗した。	サンプル プローブが詰まっている。	サンプル プローブを清掃します。 <a href="#">18 ページの「サンプルプローブの清掃」</a> を参照してください。
	空気圧力が範囲外。	<a href="#">29 ページの「加圧」</a> を参照してください。
	サンプル プローブが垂直方向に揃っていない。	サンプル プローブの高さを調節します。 <a href="#">16 ページの「サンプルプローブの垂直高さを調整する」</a> を参照してください。
	システムに空気が入っている。	サンプル プローブの高さを確認します。 <b>Prime (準備)</b> コマンドを 3 回、 <b>Alcohol Flush (アルコールフラッシュ)</b> コマンドを 2 回、水で <b>Wash (洗浄)</b> を 3 回実行します。
	取得量の設定が高すぎる。	ウェルの実際の容積よりも少なくとも <b>25 µL</b> 少なく取得量を設定します。この設定により、アナライザーは空気を取得する可能性が少なくなり、サンプルをより効率的に取得します。
	xMAP ビーズが完全に浮遊していない。	プレートを静かにヴォーテックスするか、マルチチャンネル ピペッターでビーズを再浮遊させて、ビーズが溶液に存在するようにします。

症状	考えられる原因	解決策
	光退色したビーズを使用している。	ビーズを新しいバッチのものと交換します。
	サンプル内のビーズの数が不十分。	ウェル当たりの1つのビーズセットには2000 から 5000 のビーズがあるようにします。
	サンプルの濃度が高すぎる。	血清や血漿など濃縮された生物液を少なくとも 1 : 5 に希釈します。

## ビーズがリージョンから外れる

次のツールを使用すると、システムやキット関連の問題を診断するのに役立ちます。

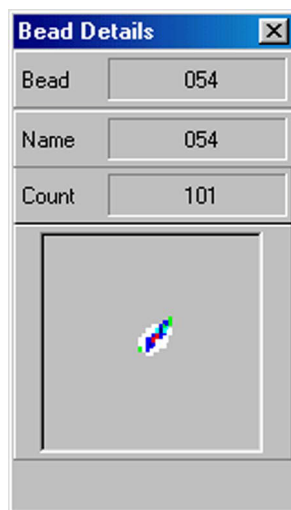
- ・ システム キャリブレーター
- ・ システム コントロール
- ・ アッセイ (標準)
- ・ アッセイ (コントロール)
- ・ エラー メッセージ

キャリブレーション/コントロール動向レポートを日常的に検討して、動向を検出します。

トラブルシューティングの目的のため、およびシステム キャリブレーションの成功をチェックするために、システム xMAP コントロールビーズを使用します。キットの結果に問題がある場合、xMAP コントロールは問題がアナライザーに関連するかどうかを判定するのに役立ちます。キャリブレーションとコントロールがうまくいった場合は、キットの製造元に連絡してください。

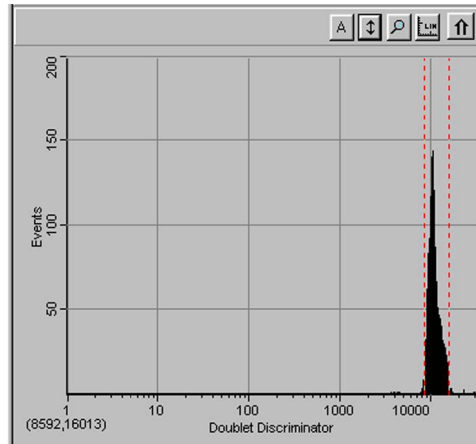
通常のビーズ詳細を以下に示します。白い領域内に緊密なビーズが示されています。

図 13. 通常のビーズ詳細

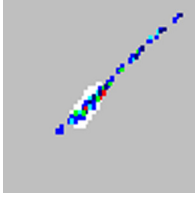
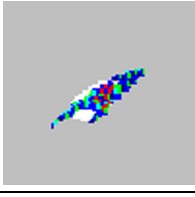
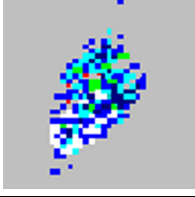


上記のビーズ詳細のヒストグラムは次のようになります。

図 14. 通常のヒストグラム



症状	考えられる原因	解決策
xMAP ビーズの分類が高すぎる。 	光退色したキャリブレーションビーズを使用している可能性がある。	キャリブレーション ビーズを新しいバッチのものと交換します。光退色を避けるために、ビーズを光から保護します。
xMAP ビーズが領域の右下に表れる。 	光退色した xMAP ビーズを使用している可能性がある。	ビーズを新しいバッチのものと交換します。光退色を避けるために、ビーズを光から保護します。
ビーズが分散して表れる。		
	システムに空気が入っている。	サンプル プローブの高さを確認します。 <b>Prime (準備)</b> コマンドを 3 回、 <b>Alcohol Flush (アルコールフラッシュ)</b> コマンドを 2 回、蒸留水で <b>Wash (洗浄)</b> を 3 回実行します。
	シース液が空である。	シース容器にシース液を確保します。システムからすべての空気が出るまでシステムを <b>Prime (準備)</b> します。
ビーズが長い対角線として現れる。		

症状	考えられる原因	解決策
	xMAP ビーズがにかわ状になっている。	余分に洗浄剤をアッセイ バッファに追加する。たとえば、0.02% から 0.1% の Triton® X100、または SDS を追加します。
	溶剤が対応していない。	Luminex テクニカル サポート ウェブサイト <a href="http://www.luminexcorp.com/Support/SupportResources/">http://www.luminexcorp.com/Support/SupportResources/</a> の未対応の溶剤リストを参照してください。使用している溶剤がリストされている場合は、溶剤を取り替えてください。
	対応していないシース液を使用している。	Luminex 200 アナライザーでは Luminex シース液のみを使用してください。その他の液を使用するとアナライザーを損傷し、保証が無効になります。

## Luminex SD の問題

空のシース液容器を交換せず、システムが引き続き運転している場合は、Luminex SD システムは最終的に圧力を抜いて、空気が Luminex 200 アナライザーに導入されるのを防ぎます。これはサンプルを中断し、さらにサンプルが収集されないようにすることがあります。

### フィルター

シース取り入れラインに取り付けられたフィルターが長期の使用で詰まって場合は、大容量シース容器が空であっても、アラームが鳴ります。この場合は、部品番号 CN-0037-01 のフィルターを交換します。

### 故障

シース容器にシース液があり、シース フィルターの状態が良好であるにもかかわらずアラームが鳴る場合は、システムが故障を報告しています。この場合は、Luminex テクニカル サポートに連絡してください。



## リザーバーの排水

Luminex SD システムを Luminex Corporation に送り返す必要がある場合は、システムを梱包する前に、リザーバーを排水します。

1. ウォームアップを実行してシステムを加圧します。
2. Luminex 200 アナライザーと SD システムを接続している緑色のチューブはそのままにします。
3. SD のフロントパネルで、**Sheath Out**（シース アウト）と記された取り入れ口から青色チューブを外し、**Sheath In**（シース イン）と記された取り入れ口から白色チューブを外します。
4. **Sheath Out**（シース アウト）と記された取り入れ口に白色チューブを挿入し、**Sheath In**（シース イン）と記された取り入れ口に青色チューブを挿入します。
5. 装置の電源をオフにして、再びオンにします。
6. SD システムのフロントパネルにある **Prime**（準備）ボタンを押します。
7. シース液は、シース供給システムのリザーバーから 20L シース ボックスにポンプで送られます。

シース供給システムシステムを充填するには、色分類に従ってチューブを再接続し、SD 上の **Prime**（準備）ボタンを押します。詳細については、テクニカル サポートにお問い合わせください。

## 第 5 章：製品番号

### ハードウェア

注記： これらのパーツ番号は、予告なく変更される場合があります。

注記： 製品の一般的な説明は、かつこ内に記述されています。

製品の説明	お客様番号
後部エア フィルター	CN-0001-01
下部エア フィルター	CN-0002-01
エア フィルター、取り入れ	CN-0027-01
バー コード スキャナー	CN-PC03-01
シリアル ケーブル、5 フィート	CN-0005-01
PC、Luminex 200	CN-PC04-01
2 Amp、250 Volts、高速動作ヒューズ (10 個)	CN-0019-01
3 Amp、250 Volts、高速動作ヒューズ	CN-0051-01
ヒーター ブロック、XYP	CN-0017-01
Luminex 200 System IS 2.3 付き	LX200-IS2.3
Luminex 200 System IS 2.3 Developer's Workbench 付き	LX200-IS2.3WB
Luminex 100 IS Developer Guide to xMAP Technology Version 2.3	CN-M029-01
Luminex 200 xPONENT 3.1 付き	LX200-XPON3.1
電源コード	CN-PXXX-01*
リザーバー、XYP	CN-0022-01
サンプル針高さ調整キット [ サンプルプローブ高さ調整キット ]	CN-0015-01
短サンプル針	CN-0006-01
長サンプル針	CN-0007-01
サンプルホルダー、大、1.5 mL	CN-0008-01
サンプルホルダー、小、1.2 mL	CN-0009-01
シース フィルター Quick Disconnect 付き	CN-0010-01
シース ボトル	CN-0011-01
シリンジ シリンダー シール付き	CN-0013-01
シリンジ シール (4 個)	CN-0014-01
ケーブル、USB	CN-0018-01
廃液ボトル	CN-0012-01
Luminex SD [Luminex シース供給システム]	CN-S001-01

\*XXX は国特有の部品番号です。詳しくは、Luminex テクニカル サポートにお問い合わせください。

## ソフトウェア

製品の説明	お客様番号
Luminex 100 IS バージョン 2.3 [ソフトウェア CD]	CN-SW08-01
Luminex xPONENT [ソフトウェア DVD]	CN-SWI5-01

## IS 2.3 の xMAP 試薬

製品の説明	お客様番号
ビーズ、LX100、CL1 CL2 キャリブレーション (xMAP 分類キャリブレーション ビーズ)	L100-CAL1
ビーズ、LX100、RP1 キャリブレーション (xMAP レポーター キャリブレーション ビーズ)	L100-CAL2
ビーズ、LX100、CL1 CL2 コントロール (xMAP 分類コントロール)	L100-CON1
ビーズ、LX100、RP1 キャリブレーション (xMAP レポーター コントロール)	L100-CON2
ビーズ、MagPlex®、DD CL1 CL2 キャリブレーション ビーズ、5 mL (MagPlex 分類キャリブレーション ビーズ)	MCAL1-05
ビーズ、MagPlex、DD CL1 CL2 コントロール、5 mL (MagPlex 分類コントロール ビーズ)	MCON1-05
xMAP シース液、LX100	40-50000

## xPONENT 3.1 の xMAP 試薬

製品の説明	お客様番号
キャリブレーションキット、LX200	LX200-CAL-K25
ベリフィケーションキット、LX200	LX200-VER-K25
xMAP シース液、LX100	40-50000