

# ARIES<sup>®</sup> System Operation (IVD) Addendum

This addendum should only be used in conjunction with the manuals listed below:

- Manual, ARIES<sup>®</sup> System Operation (IVD), English (89-00002-00-425 Rev. F)
- Manual, ARIES<sup>®</sup> System Operation (IVD), French-France (89-00002-00-529 Rev. E)
- Manual, ARIES<sup>®</sup> System Operation (IVD), Italian (89-00002-00-530 Rev. D)
- Manual, ARIES<sup>®</sup> System Operation (IVD), German (89-00002-00-531 Rev. E)
- Manual, ARIES<sup>®</sup> System Operation (IVD), Spanish-Spain (89-00002-00-532 Rev. E)
- Manual, ARIES<sup>®</sup> System Operation (IVD), Portuguese-Portugal (89-00002-00-533 Rev. D)
- Manual, ARIES<sup>®</sup> M1 System Operation (IVD), English (89-00002-00-536 Rev. G)
- Manual, ARIES<sup>®</sup> System Operation (IVD), Japanese (89-00002-00-539 Rev. A)
- Manual, ARIES<sup>®</sup> System Operation (IVD), Chinese-Simplified (89-00002-00-543 Rev. A)
- Manual, ARIES<sup>®</sup> M1 System Operation (IVD), Italian (89-00002-00-544 Rev. D)
- Manual, ARIES<sup>®</sup> M1 System Operation (IVD), Spanish-Spain (89-00002-00-545 Rev. D)
- Manual, ARIES<sup>®</sup> M1 System Operation (IVD), Portuguese-Portugal (89-00002-00-546 Rev. D)
- Manual, ARIES<sup>®</sup> M1 System Operation (IVD), French-France (89-00002-00-547 Rev. D)
- Manual, ARIES<sup>®</sup> M1 System Operation (IVD), German (89-00002-00-548 Rev. D)
- Manual, ARIES<sup>®</sup> System Operation (IVD), Korean (89-00002-00-549 Rev. A)
- Manual, ARIES<sup>®</sup> System Operation (IVD), Portuguese-Brazil (89-00002-00-569 Rev. B)
- Manual, ARIES<sup>®</sup> M1 System Operation (IVD), Korean (89-00002-00-588 Rev. A)

This addendum removes the following information regarding the spectral channel limit of detection from the manuals listed above:

“The Ultraviolet spectral channel is able to accurately distinguish  $\leq 40$  nM of dye above the background mean + 3 STDEV.  $40$  nM  $\geq$  (Background mean + 3 STDEV).”

## Technical Support

Telephone: 512-381-4397

North America Toll Free: 1-877-785-2323

International Toll Free: + 800-2939-4959

Email: [support@luminexcorp.com](mailto:support@luminexcorp.com)

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



Luminex Corporation

12212 Technology Blvd.

Austin, Texas 78727

U.S.A.



For *In Vitro* Diagnostic Use.

89-00002-00-830 Rev. A

01/2024

DiaSorin Italia S.p.A.

Via Crescentino snc

13040 Saluggia (VC) - Italy

© 2024 Luminex Corporation, A *DiaSorin Company*. All rights reserved. No part of this publication may be reproduced, transmitted, transcribed, or translated into any language or computer language, in any form or by any means without prior express, written consent of Luminex Corporation.

Luminex and ARIES are trademarks of Luminex Corporation, registered in the U.S. and other countries. All other trademarks are trademarks of their respective companies.

Luminex Corporation (Luminex) reserves the right to modify its products and services at any time. Notifications will be sent to end users regarding changes that impact the use, performance and /or safety and effectiveness of the device. Any modifications to the device will be made in accordance with applicable regulatory requirements. Luminex assumes no liability for any damages resulting from the off-label application or misuse of this information.

This product, or use thereof, is covered, in whole or in part, or made by processes covered by one or more patents: [www.luminexcorp.com/patents](http://www.luminexcorp.com/patents).

# Addenda au mode d'emploi du ARIES<sup>®</sup> System (IVD)

Cet addenda ne doit être utilisé qu'en conjonction avec les manuels figurant ci-dessous :

- Mode d'emploi du système, ARIES<sup>®</sup> System (IVD), Anglais (89-00002-00-425 Rev. F)
- Mode d'emploi du système, ARIES<sup>®</sup> System (IVD), Français-France (89-00002-00-529 Rev. E)
- Mode d'emploi du système, ARIES<sup>®</sup> System (IVD), Italien (89-00002-00-530 Rev. D)
- Mode d'emploi du système, ARIES<sup>®</sup> System (IVD), Allemand (89-00002-00-531 Rev. E)
- Mode d'emploi du système, ARIES<sup>®</sup> System (IVD), Espagnol-Espagne (89-00002-00-532 Rev. E)
- Mode d'emploi du système, ARIES<sup>®</sup> System (IVD), Portugais-Portugal (89-00002-00-533 Rev. D)
- Mode d'emploi du système, ARIES<sup>®</sup> M1 System (IVD), Anglais (89-00002-00-536 Rev. G)
- Mode d'emploi du système, ARIES<sup>®</sup> System (IVD), Japonais (89-00002-00-539 Rev. A)
- Mode d'emploi du système, ARIES<sup>®</sup> System (IVD), Chinois simplifié (89-00002-00-543 Rev. A)
- Mode d'emploi du système, ARIES<sup>®</sup> M1 System (IVD), Italien (89-00002-00-544 Rev. D)
- Mode d'emploi du système, ARIES<sup>®</sup> M1 System (IVD), Espagnol-Espagne (89-00002-00-545 Rev. D)
- Mode d'emploi du système, ARIES<sup>®</sup> M1 System (IVD), Portugais-Portugal (89-00002-00-546 Rev. D)
- Mode d'emploi du système, ARIES<sup>®</sup> M1 System (IVD), Français-France (89-00002-00-547 Rev. D)
- Mode d'emploi du système, ARIES<sup>®</sup> M1 System (IVD), Allemand (89-00002-00-548 Rev. D)
- Mode d'emploi du système, ARIES<sup>®</sup> System (IVD), Coréen (89-00002-00-549 Rev. A)
- Mode d'emploi du système, ARIES<sup>®</sup> System (IVD), Portugais-Brésil (89-00002-00-569 Rev. B)
- Mode d'emploi du système, ARIES<sup>®</sup> M1 System (IVD), Coréen (89-00002-00-588 Rev. A)

Le présent addenda supprime les informations suivantes concernant la limite de détection du canal spectral dans les manuels susmentionnés :

« Le canal spectral ultraviolet peut distinguer de façon précise  $\leq 40$  nM de colorant au-dessus de la fluorescence de fond moyenne + 3 STDEV.  $40$  nM  $\geq$  (Fluorescence de fond moyenne + 3 STDEV). »

## Assistance technique

Téléphone : 512-381-4397

Téléphone sans frais (Amérique du Nord) :

1-877-785-2323

Numéro d'appel gratuit (international) : +

800-2939-4959

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

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



Destiné au diagnostic in vitro.  
89-00002-00-830 Rev. A  
01/2024

DiaSorin Italia S.p.A.  
Via Crescentino snc  
13040 Saluggia (VC) - Italy



Luminex Corporation  
12212 Technology Blvd.  
Austin, Texas 78727  
États-Unis

© 2024 Luminex Corporation, A *DiaSorin Company*. Tous droits réservés. Toute reproduction, transmission, transcription ou traduction dans une autre langue ou un autre langage informatique de cette publication, partiellement ou totalement, sous quelque forme et par quelque moyen que ce soit, est interdite sans l'autorisation expresse préalable par écrit de Luminex Corporation.

Luminex et ARIES sont des marques commerciales de Luminex Corporation, déposées aux États-Unis et dans d'autres pays. Toutes les autres marques sont des marques commerciales de leurs sociétés respectives.

Luminex Corporation (Luminex) se réserve le droit de modifier à tout moment ses produits et services. Des notifications seront envoyées aux utilisateurs finaux en cas de changements modifiant l'utilisation, les performances et/ou la sécurité et l'efficacité du dispositif. Toute modification du dispositif sera réalisée en conformité avec les exigences réglementaires applicables. Luminex décline toute responsabilité pour tout dommage résultant de l'application contraire aux indications ou de l'utilisation abusive de ces informations.

Ce produit est couvert, en tout ou partie, ou fabriqué en utilisant des procédés couverts par l'un ou plusieurs des brevets suivants :  
[www.luminexcorp.com/patents](http://www.luminexcorp.com/patents).

# Supplemento al manuale operativo dell'ARIES® System (IVD)

Il presente supplemento deve essere utilizzato unicamente con i manuali elencati di seguito:

- Manuale operativo dell'ARIES® System (IVD), inglese (89-00002-00-425 Rev. F)
- Manuale operativo dell'ARIES® System (IVD), francese-Francia (89-00002-00-529 Rev. E)
- Manuale operativo dell'ARIES® System (IVD), italiano (89-00002-00-530 Rev. D)
- Manuale operativo dell'ARIES® System (IVD), tedesco (89-00002-00-531 Rev. E)
- Manuale operativo dell'ARIES® System (IVD), spagnolo-Spagna (89-00002-00-532 Rev. E)
- Manuale operativo dell'ARIES® System (IVD), portoghese-Portogallo (89-00002-00-533 Rev. D)
- Manuale operativo dell'ARIES® M1 System (IVD), inglese (89-00002-00-536 Rev. G)
- Manuale operativo dell'ARIES® System (IVD), giapponese (89-00002-00-539 Rev. A)
- Manuale operativo dell'ARIES® System (IVD), cinese semplificato (89-00002-00-543 Rev. A)
- Manuale operativo dell'ARIES® M1 System (IVD), italiano (89-00002-00-544 Rev. D)
- Manuale operativo dell'ARIES® M1 System (IVD), spagnolo-Spagna (89-00002-00-545 Rev. D)
- Manuale operativo dell'ARIES® M1 System (IVD), portoghese-Portogallo (89-00002-00-546 Rev. D)
- Manuale operativo dell'ARIES® M1 System (IVD), francese-Francia (89-00002-00-547 Rev. D)
- Manuale operativo dell'ARIES® M1 System (IVD), tedesco (89-00002-00-548 Rev. D)
- Manuale operativo dell'ARIES® System (IVD), coreano (89-00002-00-549 Rev. A)
- Manuale operativo dell'ARIES® System (IVD), portoghese-Brasile (89-00002-00-569 Rev. B)
- Manuale operativo dell'ARIES® M1 System (IVD), coreano (89-00002-00-588 Rev. A)

Il presente supplemento rimuove la seguente informazione relativa al limite di rilevazione del canale spettrale dai manuali elencati sopra:

"Il canale spettrale ultravioletto è in grado di distinguere con precisione  $\leq 40$  nM di colorante sullo sfondo medio + 3 STDEV.  $40$  nM  $\geq$  (sfondo medio + 3 STDEV)."

## Assistenza tecnica

Telefono: 512-381-4397

Numero verde America settentrionale:

1-877-785-2323

Numero verde internazionale:

+ 800-2939-4959

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

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



Luminex Corporation

12212 Technology Blvd.

Austin, Texas 78727

U.S.A.



Per uso diagnostico *in vitro*.

89-00002-00-830 Rev. A

01/2024

DiaSorin Italia S.p.A.

Via Crescentino snc

13040 Saluggia (VC) - Italy

© 2024 Luminex Corporation, A DiaSorin Company. Tutti i diritti riservati. Non è consentita la riproduzione, trasmissione, trascrizione o traduzione in qualsiasi lingua o linguaggio informatico di alcuna parte della presente pubblicazione, in alcuna forma o con alcun mezzo senza il previo consenso scritto di Luminex Corporation.

Luminex e ARIES sono marchi commerciali di Luminex Corporation, e registrati negli U.S.A. e in altri paesi. Tutti gli altri marchi commerciali appartengono alle rispettive aziende.

Luminex Corporation (Luminex) si riserva il diritto di modificare i propri prodotti e servizi in qualsiasi momento. Gli utilizzatori finali riceveranno notifiche delle modifiche che influiscono sull'utilizzo, le prestazioni e/o la sicurezza e l'efficacia del dispositivo.

Eventuali modifiche al dispositivo saranno effettuate in conformità con la normativa regolatoria vigente. Luminex non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni risultanti dall'applicazione off label o dall'uso scorretto delle presenti informazioni.

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

# Betriebsanleitung ARIES®-System (IVD) Nachtrag

Dieser Nachtrag sollte nur in Verbindung mit den nachstehend aufgeführten Betriebsanleitungen verwendet werden:

- Betriebsanleitung, ARIES®-System (IVD), Englisch (89-00002-00-425 Rev. F)
- Betriebsanleitung, ARIES®-System (IVD), Französisch-Frankreich (89-00002-00-529 Rev. E)
- Betriebsanleitung, ARIES®-System (IVD), Italienisch (89-00002-00-530 Rev. D)
- Betriebsanleitung, ARIES®-System (IVD), Deutsch (89-00002-00-531 Rev. E)
- Betriebsanleitung, ARIES®-System (IVD), Spanisch-Spanien (89-00002-00-532 Rev. E)
- Betriebsanleitung, ARIES®-System (IVD), Portugiesisch-Portugal (89-00002-00-533 Rev. D)
- Betriebsanleitung, ARIES® M1-System (IVD), Englisch (89-00002-00-536 Rev. G)
- Betriebsanleitung, ARIES®-System (IVD), Japanisch (89-00002-00-539 Rev. A)
- Betriebsanleitung, ARIES®-System (IVD), Chinesisch-vereinfacht (89-00002-00-543 Rev. A)
- Betriebsanleitung, ARIES® M1-System (IVD), Italienisch (89-00002-00-544 Rev. D)
- Betriebsanleitung, ARIES® M1-System (IVD), Spanisch-Spanien (89-00002-00-545 Rev. D)
- Betriebsanleitung, ARIES® M1-System (IVD), Portugiesisch-Portugal (89-00002-00-546 Rev. D)
- Betriebsanleitung, ARIES® M1-System (IVD), Französisch-Frankreich (89-00002-00-547 Rev. D)
- Betriebsanleitung, ARIES® M1-System (IVD), Deutsch (89-00002-00-548 Rev. D)
- Betriebsanleitung, ARIES®-System (IVD), Koreanisch (89-00002-00-549 Rev. A)
- Betriebsanleitung, ARIES®-System (IVD), Portugiesisch-Brasilien (89-00002-00-569 Rev. B)
- Betriebsanleitung, ARIES® M1-System (IVD), Koreanisch (89-00002-00-588 Rev. A)

Durch diesen Nachtrag werden die folgenden Informationen zur Nachweisgrenze des spektralen Kanals aus den oben aufgeführten Betriebsanleitungen entfernt:

“Der ultraviolette spektrale Kanal kann  $\leq 40$  nM Farbstoff präzise über dem Mittelwert des Hintergrunds + 3 Standardabweichungen unterscheiden.  $40$  nM  $\geq$  (Mittelwert des Hintergrunds+ 3 Standardabweichungen).”

## Technischer Kundendienst

Telefon: 512-381-4397

Nordamerika gebührenfrei: 1-877-785-2323

International gebührenfrei:

+ 800-2939-4959

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

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



In-vitro-Diagnostikum.  
89-00002-00-830 Rev. A  
01/2024

DiaSorin Italia S.p.A.  
Via Crescentino snc  
13040 Saluggia (VC) - Italy



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

© 2024 Luminex Corporation, A DiaSorin Company. Alle Rechte vorbehalten. Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne die ausdrückliche schriftliche Einwilligung der Luminex Corporation vervielfältigt, übermittelt, übertragen oder in andere Sprachen oder Computercodierungen übersetzt werden.

Luminex und ARIES sind in den USA und anderen Ländern eingetragene Handelsmarken der Luminex Corporation. Alle anderen Handelsmarken sind Handelsmarken ihrer jeweiligen Unternehmen.

Luminex Corporation (Luminex) behält sich das Recht vor, Produkte und Dienstleistungen jederzeit zu ändern. Endbenutzer werden über Änderungen, die sich auf die Verwendung, Leistung und/oder Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts auswirken, benachrichtigt.

Alle Änderungen am Produkt werden in Übereinstimmung mit den geltenden gesetzlichen Bestimmungen vorgenommen. Luminex übernimmt keine Haftung für Schäden, die sich aus dem Off-Label-Gebrauch oder dem Missbrauch dieser Informationen ergeben.

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

# Manual de funcionamiento ARIES® System (DIV) Apéndice

Este apéndice se debe utilizar únicamente junto con los manuales enumerados a continuación:

- Manual de funcionamiento del ARIES® System (DIV) en inglés (89-00002-00-425 Rev. F)
- Manual de funcionamiento del ARIES® System (DIV) en francés para Francia (89-00002-00-529 Rev. E)
- Manual de funcionamiento del ARIES® System (DIV) en italiano (89-00002-00-530 Rev. D)
- Manual de funcionamiento del ARIES® System (DIV) en alemán (89-00002-00-531 Rev. E)
- Manual de funcionamiento del ARIES® System (DIV) en español para España (89-00002-00-532 Rev. E)
- Manual de funcionamiento del ARIES® System (DIV) en portugués para Portugal (89-00002-00-533 Rev. D)
- Manual de funcionamiento del ARIES® M1 System (DIV) en inglés (89-00002-00-536 Rev. G)
- Manual de funcionamiento del ARIES® System (DIV) en japonés (89-00002-00-539 Rev. A)
- Manual de funcionamiento del ARIES® System (DIV) en chino simplificado (89-00002-00-543 Rev. A)
- Manual de funcionamiento del ARIES® M1 System (DIV) en italiano (89-00002-00-544 Rev. D)
- Manual de funcionamiento del ARIES® M1 System (DIV) en español para España (89-00002-00-545 Rev. D)
- Manual de funcionamiento del ARIES® M1 System (DIV) en portugués para Portugal (89-00002-00-546 Rev. D)
- Manual de funcionamiento del ARIES® M1 System (DIV) en francés para Francia (89-00002-00-547 Rev. D)
- Manual de funcionamiento del ARIES® M1 System (DIV) en alemán (89-00002-00-548 Rev. D)
- Manual de funcionamiento del ARIES® M1 System (DIV) en coreano (89-00002-00-549 Rev. A)
- Manual de funcionamiento del ARIES® M1 System (DIV) en portugués para Brasil (89-00002-00-569 Rev. B)
- Manual de funcionamiento del ARIES® M1 System (DIV) en coreano (89-00002-00-588 Rev. A)

Mediante este apéndice se elimina de los manuales arriba indicados la información siguiente relativa al límite de detección de un canal espectral.

“El canal espectral ultravioleta puede distinguir con precisión  $\leq 40$  nM de tinte por encima de la media de partida + 3 veces la desviación típica.  $40$  nM  $\geq$  (media de partida + 3 veces la desviación típica).”

#### Asistencia técnica

Teléfono: 512-381-4397

Llamadas en Norteamérica sin cargo:  
1-877-785-2323

Llamadas internacionales sin cargo:  
+ 800-2939-4959

Correo electrónico:

[support@luminexcorp.com](mailto:support@luminexcorp.com)

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



Luminex Corporation

12212 Technology Blvd.

Austin, Texas 78727

EE.UU.



Para uso en diagnóstico in vitro.  
89-00002-00-830 Rev. A  
01/2024

DiaSorin Italia S.p.A.  
Via Crescentino snc  
13040 Saluggia (VC) - Italy

© 2024 Luminex Corporation, A *DiaSorin Company*. Todos los derechos reservados. Ninguna parte de esta publicación se puede reproducir, transmitir, transcribir o traducir a cualquier idioma o lenguaje informático, en forma alguna o por medio alguno sin el previo consentimiento expreso y por escrito de Luminex Corporation.

Luminex y ARIES son marcas comerciales de Luminex Corporation, registradas en EE. UU y otros países. Las demás marcas comerciales son marcas comerciales de sus respectivas compañías.

Luminex Corporation (Luminex) se reserva el derecho a modificar sus productos y servicios en cualquier momento. Se enviarán notificaciones a los usuarios finales sobre los cambios que afecten al uso, al rendimiento y/o a la seguridad y a la eficacia del producto sanitario. Cualquier modificación del producto sanitario se realizará de conformidad con los requisitos reglamentarios aplicables. Luminex no asume ninguna responsabilidad por los daños que resulten de la aplicación no autorizada o el mal uso de esta información.

Este producto, o su uso, está cubierto, en su totalidad o en parte, o fabricado mediante procesos cubiertos por una o más patentes:  
[www.luminexcorp.com/patents](http://www.luminexcorp.com/patents).

# Manual de utilização do ARIES® System (DIV) Adenda

Esta adenda só deve ser utilizada em conjunto com os manuais indicados a seguir:

- Manual de utilização, ARIES® System (DIV), inglês (89-00002-00-425 Rev. F)
- Manual de utilização, ARIES® System (DIV), francês (França) (89-00002-00-529 Rev. E)
- Manual de utilização, ARIES® System (DIV), italiano (89-00002-00-530 Rev. D)
- Manual de utilização, ARIES® System (DIV), alemão (89-00002-00-531 Rev. E)
- Manual de utilização, ARIES® System (DIV), espanhol (Espanha) (89-00002-00-532 Rev. E)
- Manual de utilização, ARIES® System (DIV), português (Portugal) (89-00002-00-533 Rev. D)
- Manual de utilização, ARIES® M1 System (DIV), inglês (89-00002-00-536 Rev. G)
- Manual de utilização, ARIES® System (DIV), japonês (89-00002-00-539 Rev. A)
- Manual de utilização, ARIES® System (DIV), chinês (simplificado) (89-00002-00-543 Rev. A)
- Manual de utilização, ARIES® M1 System (DIV), italiano (89-00002-00-544 Rev. D)
- Manual de utilização, ARIES® M1 System (DIV), espanhol (Espanha) (89-00002-00-545 Rev. D)
- Manual de utilização, ARIES® M1 System (DIV), português (Portugal) (89-00002-00-546 Rev. D)
- Manual de utilização, ARIES® M1 System (DIV), francês (França) (89-00002-00-547 Rev. D)
- Manual de utilização, ARIES® M1 System (DIV), alemão (89-00002-00-548 Rev. D)
- Manual de utilização, ARIES® System (DIV), coreano (89-00002-00-549 Rev. A)
- Manual de utilização, ARIES® System (DIV), português (Brasil) (89-00002-00-569 Rev. B)
- Manual de utilização, ARIES® M1 System (DIV), coreano (89-00002-00-588 Rev. A)

Esta adenda elimina a seguinte informação relativa ao limite de deteção do canal espectral dos manuais indicados em cima:

“O canal espectral de ultravioletas consegue distinguir com precisão  $\leq 40$  nM de corante acima da média de base + 3 DP.  $40$  nM  $\geq$  (média de base + 3 DP).”

## Suporte técnico

Telefone: 512-381-4397

Número gratuito para a América do Norte:  
(+1) 877- 785-2323

Número gratuito internacional:  
+ 800-2939-4959

Email: [support@luminexcorp.com](mailto:support@luminexcorp.com)  
[www.luminexcorp.com](http://www.luminexcorp.com)



Para utilização em diagnóstico *in vitro*.  
89-00002-00-830 Rev. A  
01/2024

DiaSorin Italia S.p.A.  
Via Crescentino snc  
13040 Saluggia (VC) - Itália

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

© 2024 Luminex Corporation, A *DiaSorin Company*. Todos os direitos reservados. Todos os direitos reservados. Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida, transmitida, transcrita ou traduzida para qualquer língua ou linguagem de computador, de qualquer forma ou por qualquer meio, sem o consentimento prévio expresso e por escrito da Luminex Corporation.

Luminex e ARIES são marcas comerciais da Luminex Corporation e estão registadas nos EUA e noutros países. Todas as outras marcas comerciais são marcas comerciais das suas respetivas empresas.

A Luminex Corporation (Luminex) reserva-se o direito de alterar os seus produtos e serviços a qualquer momento. Serão enviadas notificações aos utilizadores finais relativamente a alterações que afetem a utilização, o desempenho e/ou a segurança e eficácia do dispositivo. Quaisquer alterações ao dispositivo serão efetuadas de acordo com os requisitos regulamentares aplicáveis.

A Luminex não assume qualquer responsabilidade por eventuais danos resultantes da utilização para fins diferentes dos aprovados ou da utilização incorreta destas informações.

Este produto, ou a sua utilização, está total ou parcialmente abrangido ou é fabricado por processos cobertos por uma ou mais patentes: [www.luminexcorp.com/patents](http://www.luminexcorp.com/patents).

# ARIES® System 操作マニュアル (IVD) 付録

この付記は、以下にリストしたマニュアルと一緒にのみ使用すべきです。

- 操作マニュアル、ARIES® System (IVD)、英語 (89-00002-00-425 改訂 F)
- 操作マニュアル、ARIES® System (IVD)、フランス語 (フランス) (89-00002-00-529 改訂 E)
- 操作マニュアル、ARIES® System (IVD)、イタリア語 (89-00002-00-530 改訂 D)
- 操作マニュアル、ARIES® System (IVD)、ドイツ語 (89-00002-00-531 改訂 E)
- 操作マニュアル、ARIES® System (IVD)、スペイン語 (スペイン) (89-00002-00-532 改訂 E)
- 操作マニュアル、ARIES® System (IVD)、ポルトガル語 (ポルトガル) (89-00002-00-533 改訂 D)
- 操作マニュアル、ARIES® M1 System (IVD)、英語 (89-00002-00-536 改訂 G)
- マ操作マニュアル、ARIES® System (IVD)、日本語 (89-00002-00-539 改訂 A)
- 操作マニュアル、ARIES® System (IVD)、中国語 (簡体字) (89-00002-00-543 改訂 A)
- 操作マニュアル、ARIES® M1 System (IVD)、イタリア語 (89-00002-00-544 改訂 D)
- 操作マニュアル、ARIES® M1 System (IVD)、スペイン語 (スペイン) (89-00002-00-545 改訂 D)
- 操作マニュアル、ARIES® M1 System (IVD)、ポルトガル語 (ポルトガル) (89-00002-00-546 改訂 D)
- 操作マニュアル、ARIES® M1 System (IVD)、フランス語 (フランス) (89-00002-00-547 改訂 D)
- 操作マニュアル、ARIES® M1 System (IVD)、ドイツ語 (89-00002-00-548 改訂 D)
- 操作マニュアル、ARIES® M1 System (IVD)、韓国語 (89-00002-00-549 改訂 A)
- 操作マニュアル、ARIES® System (IVD)、ポルトガル語 (ブラジル) (89-00002-00-569 改訂 B)
- 操作マニュアル、ARIES® M1 System (IVD)、韓国語 (89-00002-00-588 改訂 A)

この付記は、上記にリストしたマニュアルから、スペクトルチャネルの検出限界に関する以下の情報を取り除きます。

“紫外スペクトルチャネルは、バックグラウンド平均 + 3 STDEV を上回る  $\leq 40$  nM の色素を正確に区別することができます。40 nM  $\geq$  (バックグラウンド平均 + 3 STDEV)”

テクニカルサポート

電話番号 : 512-381-4397

北米無料通話 : 1-877-785-2323

国際無料通話 : + 800-2939-4959

Email : [support@luminexcorp.com](mailto:support@luminexcorp.com)

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



体外診断使用向けのみ  
89-00002-00-830 Rev. A  
01/2024



DiaSorin Italia S.p.A.  
Via Crescentino snc  
13040 Saluggia (VC) - Italy



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

© 2024 Luminex Corporation, A DiaSorin Company. All rights reserved. この出版物のどの部分も、Luminex Corporation の事前の明示的な書面による同意なしで、いずれかの形式または手段による複製、転送、転写、または他の言語やコンピューター用語への翻訳は許可されません。

Luminex と ARIES は、米国および他の国に登録されている、Luminex Corporation の登録商標です。その他の登録商標すべては、それぞれの会社に属します。

Luminex Corporation (以下、Luminex) は、その製品およびサービスを予告なく変更することがあります。装置の使用、性能、および安全性と有効性のいずれかまたはすべてに影響を及ぼす変更があった場合、エンドユーザーに通知いたします。装置への変更はすべて、適用される規制要件に従って実施されます。Luminex はレベル表示以外の適用またはこの情報の誤用に帰結するいずれの損傷に対しても責任を負いません。

本製品、またはその使用は、一つまたは複数の特許によって、全体または一部が、または方法がカバーされています：

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

# ARIES<sup>®</sup> System (IVD) 操作手册附录

本附录应配合下列手册一起使用：

- 系统操作手册, ARIES<sup>®</sup> System (IVD), 英语版 (89-00002-00-425 版本F)
- 系统操作手册, ARIES<sup>®</sup> System (IVD), 法语版-法国 (89-00002-00-529 版本E)
- 系统操作手册, ARIES<sup>®</sup> System (IVD), 意大利语版 (89-00002-00-530 版本D)
- 系统操作手册, ARIES<sup>®</sup> System (IVD), 德语版 (89-00002-00-531 版本E)
- 系统操作手册, ARIES<sup>®</sup> System (IVD), 西班牙语版-西班牙 (89-00002-00-532 版本E)
- 系统操作手册, ARIES<sup>®</sup> System (IVD), 葡萄牙语版-葡萄牙 (89-00002-00-533 版本D)
- 系统操作手册, ARIES<sup>®</sup> M1 System (IVD), 英语版 (89-00002-00-536 版本G)
- 系统操作手册, ARIES<sup>®</sup> System (IVD), 日语版 (89-00002-00-539 版本A)
- 系统操作手册, ARIES<sup>®</sup> System (IVD), 简体中文版 (89-00002-00-543 版本A)
- 系统操作手册, ARIES<sup>®</sup> M1 System (IVD), 意大利语版 (89-00002-00-544 版本D)
- 系统操作手册, ARIES<sup>®</sup> M1 System (IVD), 西班牙语版-西班牙 (89-00002-00-545 版本D)
- 系统操作手册, ARIES<sup>®</sup> M1 System (IVD), 葡萄牙语版-葡萄牙 (89-00002-00-546 版本D)
- 系统操作手册, ARIES<sup>®</sup> M1 System (IVD), 法语版-法国 (89-00002-00-547 版本D)
- 系统操作手册, ARIES<sup>®</sup> M1 System (IVD), 德语版 (89-00002-00-548 版本D)
- 系统操作手册, ARIES<sup>®</sup> System (IVD), 韩语版 (89-00002-00-549 版本A)
- 系统操作手册, ARIES<sup>®</sup> System (IVD), 葡萄牙语版-巴西 (89-00002-00-569 版本B)
- 系统操作手册, ARIES<sup>®</sup> M1 System (IVD), 韩语版 (89-00002-00-588 版本A)

本附录删除了上述手册中有关光谱通道检测限值的以下信息：

"紫外线光谱通道能够准确辨别超出背景平均值 + 3 标准差的  $\leq 40$  纳米染色剂。40 纳米  $\geq$  (背景平均值 + 3 标准差的)"。

## 技术支持

电话：512-381-4397

北美地区免费电话：1-877-785-2323

国际免费电话：+ 800-2939-4959

Email: [support@luminexcorp.com](mailto:support@luminexcorp.com)

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



供体外诊断使用。  
89-00002-00-830 版本A  
2024年01月



DiaSorin Italia S.p.A.  
Via Crescentino snc  
13040 Saluggia (VC) - Italy



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

© 2024 Luminex Corporation, A DiaSorin Company. 版权所有。未经路明克斯公司事先明确书面许可，严禁以任何形式或方式复制、传播、转录本出版物的任何部分，或将其翻译成任何语言或计算机语言。

Luminex 和 ARIES 是路明克斯公司在美国和其他国家以及地区的注册商标。所有其他商标均为其各自公司的商标。

路明克斯公司（简称 Luminex）有权随时更改其产品和服务。若此类更改将会影响设备使用、性能和/或安全性和有效性，路明克斯公司将向最终用户发出变更通知。对设备所做的任何改动都必须符合适用的监管要求。对于因标示外用途或滥用本信息所致的任何损失，Luminex 概不负责。

本产品及其用途（全部或部分）受一项或多项专利保护，或采用受一项或多项专利保护的工艺制造：[www.luminexcorp.com/patents](http://www.luminexcorp.com/patents)。



# ARIES® 시스템 사용 (IVD) 설명서 부록

이 부록은 아래 나열된 설명서와 함께만 사용해야 합니다.

- 사용 설명서, ARIES® 시스템 (IVD), 영어(89-00002-00-425 개정판 F)
- 사용 설명서, ARIES® 시스템 (IVD), 프랑스어-프랑스(89-00002-00-529 개정판 E)
- 사용 설명서, ARIES® 시스템 (IVD), 이탈리아어(89-00002-00-530 개정판 D)
- 사용 설명서, ARIES® 시스템 (IVD), 독일어(89-00002-00-531 개정판 E)
- 사용 설명서, ARIES® 시스템 (IVD), 스페인어-스페인(89-00002-00-532 개정판 E)
- 사용 설명서, ARIES® 시스템 (IVD), 포르투갈어-포르투갈(89-00002-00-533 개정판 D)
- 사용 설명서, ARIES® M1 시스템 (IVD), 영어(89-00002-00-536 개정판 G)
- 사용 설명서, ARIES® 시스템 (IVD), 일본어(89-00002-00-539 개정판 A)
- 사용 설명서, ARIES® 시스템 (IVD), 중국어-간체(89-00002-00-543 개정판 A)
- 사용 설명서, ARIES® M1 시스템 (IVD), 이탈리아어(89-00002-00-544 개정판 D)
- 사용 설명서, ARIES® M1 시스템 (IVD), 스페인어-스페인(89-00002-00-545 개정판 D)
- 사용 설명서, ARIES® M1 시스템 (IVD), 포르투갈어-포르투갈(89-00002-00-546 개정판 D)
- 사용 설명서, ARIES® M1 시스템 (IVD), 프랑스어-프랑스(89-00002-00-547 개정판 D)
- 사용 설명서, ARIES® M1 시스템 (IVD), 독일어(89-00002-00-548 개정판 D)
- 사용 설명서, ARIES® 시스템 (IVD), 한국어(89-00002-00-549 개정판 A)
- 사용 설명서, ARIES® 시스템 (IVD), 포르투갈어-브라질(89-00002-00-569 개정판 B)
- 사용 설명서, ARIES® M1 시스템 (IVD), 한국어(89-00002-00-588 개정판 A)

이 부록은 위에 나열된 매뉴얼에서 스펙트럼 채널 검출 한계에 관한 다음 정보를 제외합니다.

“자외선 스펙트럼 채널은 백그라운드 평균 + 3STDEV을 넘는 40nM 이하의 염색체를 정확하게 구별할 수 있습니다.  
40nM ≥ (백그라운드 평균 + 3STDEV)”

## 기술 지원

전화: 512-381-4397

북미 무료전화 1-877-785-2323

국제 무료전화 + 800-2939-4959

Email: [support@luminexcorp.com](mailto:support@luminexcorp.com)

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



Luminex Corporation

12212 Technology Blvd.

Austin, Texas 78727

U.S.A.



체외 진단용.

89-00002-00-830 개정판 A

01/2024



DiaSorin Italia S.p.A.

Via Crescentino snc

13040 Saluggia (VC) - Italy

© 2024 Luminex Corporation, A DiaSorin Company. 판권 소유. 이 출판물의 어떠한 부분도 Luminex Corporation의 사전 명시적인 서면동의 없이는 어떠한 형태나 수단으로도 복제, 전송, 기록되거나 다른 언어 또는 컴퓨터 언어로 번역할 수 없습니다.

Luminex와 ARIES는 미국 및 기타 국가에 등록된 Luminex Corporation의 등록상표입니다. 기타 모든 등록상표는 각 해당 회사의 상표입니다.

Luminex Corporation(Luminex)는 언제든지 자사 제품 및 서비스를 변경할 권리를 보유합니다. 장치의 사용, 성능 및/또는 안전성 및 효과에 영향을 미치는 변경 사항에 대한 알림이 최종 사용자에게 전송됩니다. 장치에 관한 모든 수정은 해당 규정 요구 사항에 따라 진행됩니다. Luminex는 승인되지 않은 응용 방식이 나 본 정보의 오용으로 인해 발생하는 모든 손상에 대해서는 책임을 지지 않습니다.

이 제품 또는 제품의 사용은 하나 이상의 특허에 의해 전체 또는 부분적으로 보호되거나, 특허에 의해 보호되는 프로세스로 제작되었습니다:

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

# Manual de operação do ARIES® System (IVD) Adendo

Este adendo deve ser usado somente em conjunto com os manuais listados abaixo:

- Manual de operação, ARIES® System (IVD), Inglês (89-00002-00-425 Rev. F)
- Manual de operação, ARIES® System (IVD), Francês-França (89-00002-00-529 Rev. E)
- Manual de operação, ARIES® System (IVD), Italiano (89-00002-00-530 Rev. D)
- Manual de operação, ARIES® System (IVD), Alemão (89-00002-00-531 Rev. E)
- Manual de operação, ARIES® System (IVD), Espanhol-Espanha (89-00002-00-532 Rev. E)
- Manual de operação, ARIES® System (IVD), Português-Portugal (89-00002-00-533 Rev. D)
- Manual de operação, Sistema ARIES® M1 (IVD), Inglês (89-00002-00-536 Rev. G)
- Manual de operação, ARIES® System (IVD), Japonês (89-00002-00-539 Rev. A)
- Manual de operação, ARIES® System (IVD), Chinês-Simplificado (89-00002-00-543 Rev. A)
- Manual de operação, Sistema ARIES® M1 (IVD), Italiano (89-00002-00-544 Rev. D)
- Manual de operação, Sistema ARIES® M1 (IVD), Espanhol-Espanha (89-00002-00-545 Rev. D)
- Manual de operação, Sistema ARIES® M1 (IVD), Português-Portugal (89-00002-00-546 Rev. D)
- Manual de operação, Sistema ARIES® M1 (IVD), Francês-França (89-00002-00-547 Rev. D)
- Manual de operação, Sistema ARIES® M1 (IVD), Alemão (89-00002-00-548 Rev. D)
- Manual de operação, ARIES® System (IVD), Coreano (89-00002-00-549 Rev. A)
- Manual de operação, ARIES® System (IVD), Português-Brasil (89-00002-00-569 Rev. B)
- Manual de operação, Sistema ARIES® M1 (IVD), Coreano (89-00002-00-588 Rev. A)

Este adendo remove dos manuais listados acima as seguintes informações acerca do limite de detecção do canal espectral:

“O canal espectral de ultravioleta é capaz de distinguir com precisão  $\leq 40$  nM de corante acima da média de fundo + 3 STDEV.  $40$  nM  $\geq$  (média de fundo + 3 STDEV).”

## Suporte técnico

Telefone: 512-381-4397

Ligação gratuita na América do Norte:

1-877-785-2323

Ligação internacional gratuita:

+ 800-2939-4959

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

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



Para uso em diagnóstico *in vitro*.  
89-00002-00-830 Rev. A  
01/2024



DiaSorin Italia S.p.A.  
Via Crescentino snc  
13040 Saluggia (VC) - Italy



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

© 2024 Luminex Corporation, A DiaSorin Company. Todos os direitos reservados. Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida, transmitida, transcrita ou traduzida para qualquer idioma ou linguagem de computador, em qualquer forma ou por qualquer meio, sem o consentimento prévio expresso e por escrito da Luminex Corporation.

Luminex e ARIES são marcas registradas da Luminex Corporation, registradas nos EUA e em outros países. Todas as outras marcas registradas são pertencentes às suas respectivas empresas.

A Luminex Corporation (Luminex) reserva-se o direito de modificar seus produtos e serviços a qualquer momento. Serão enviadas notificações aos usuários finais informando sobre as mudanças que afetam o uso, o desempenho e/ou a segurança e a eficácia do dispositivo. Quaisquer alterações no dispositivo serão feitas de acordo com as exigências normativas aplicáveis. A Luminex não se responsabilizará por quaisquer danos resultantes da aplicação não conforme ou do uso indevido destas informações.

Este produto, ou uso do mesmo, está coberto, total ou parcialmente, ou feito de processos cobertos por uma ou mais patentes: [www.luminexcorp.com/patents](http://www.luminexcorp.com/patents).