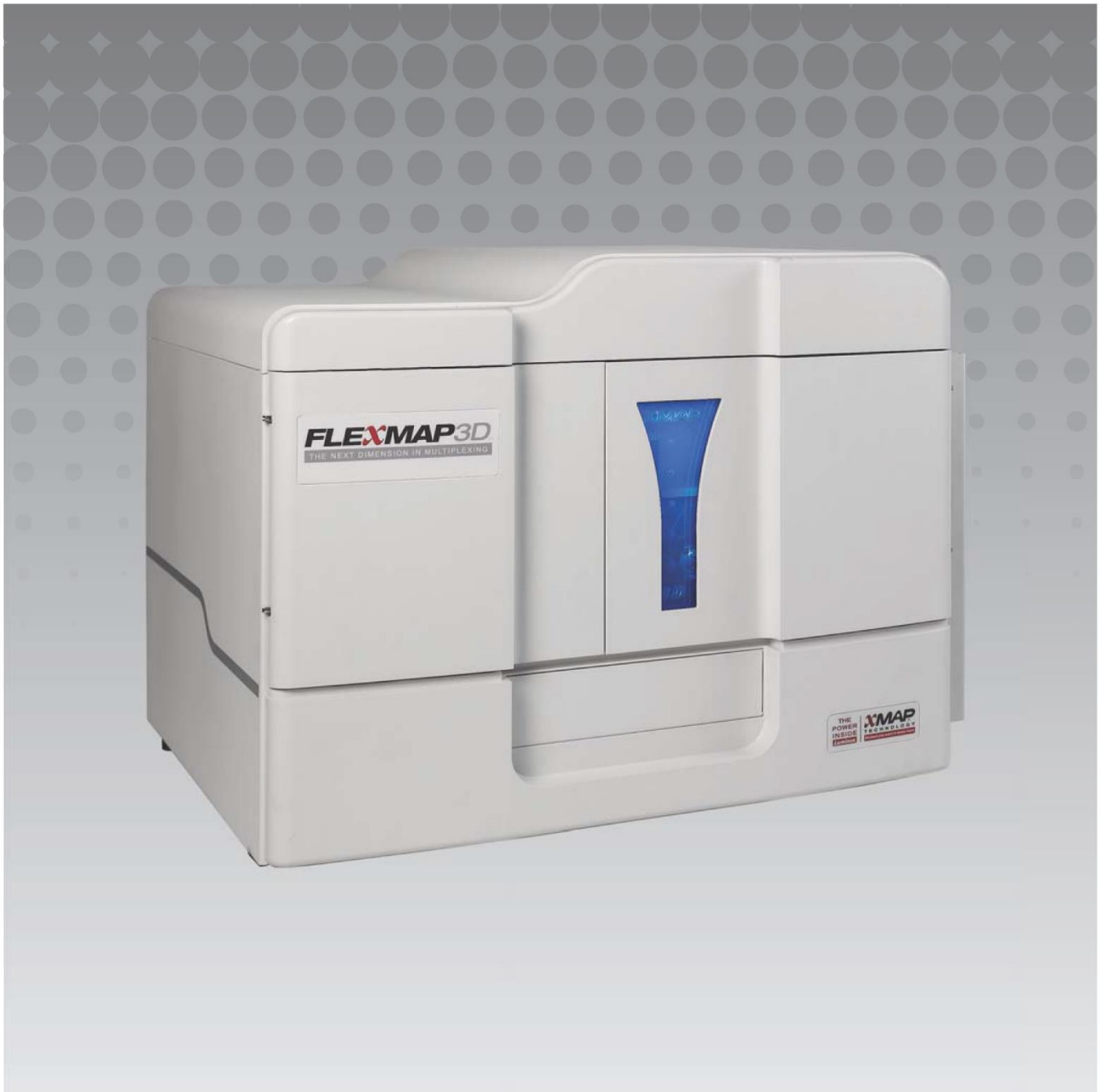


Luminex

Packungsbeilage / IVD

FLEXMAP 3D[®] Performance Verification Kit

IVD *In-vitro-Diagnostikum.*



Revisionsverlauf

Gültigkeitsdatum	Revision	Abschnitt	Beschreibung der Änderung
07/2022	B	Titelseite Haftungsausschluss	Ergänzung eines Verweises auf die Website zum Herunterladen der aktuellen Revisionen des Inhalts Aktualisierung von Copyright, Copyright-Datum, Revisionsnummer, Revisionsdatum Korrektur des Namens der autorisierten Vertretung
07/2022	B	Erläuterung der Symbole	Aktualisierung der Erläuterung des Herstellersymbols Aktualisierung der Fußnote
07/2022	B	Verwendungszweck	Ergänzung einer Aussage über den Verwendungszweck
07/2022	B	Rückseite	Ergänzung einer Erklärung für EU-Mitgliedsländer
06/2023	C	Seite mit Rechtshinweisen	Aktualisierung der Angaben zum EG-Bevollmächtigten Aktualisierung des Haftungsausschlusses Geschäftsbedingungen wurden entfernt.
06/2023	C	Erläuterung der Symbole	Ergänzung der UKCA- und Importeur-Zeichen

© 2013 - 2023 Luminex Corporation, A *DiaSorin Company*. Alle Rechte vorbehalten. Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne die ausdrückliche schriftliche Einwilligung der Luminex Corporation nachgedruckt, übermittelt, übertragen oder in andere Sprachen oder Computercodierungen übersetzt werden.



LUMINEX CORPORATION

12212 Technology Boulevard
Austin, Texas 78727-6115
USA

Technischer Kundendienst

Telefon: + 512-381-4397
Gebührenfrei in den USA: 1-877-785-2323
International: + 800-2939-4959
E-Mail: support@luminexcorp.com
www.luminexcorp.com

Dieses Dokument wird regelmäßig aktualisiert. Die aktuelle Version und die entsprechenden Übersetzungen erhalten Sie beim technischen Kundendienst oder unter <https://www.luminexcorp.com/documents/>.

FLEXMAP 3D® Performance Verification Kit

89-30000-00-514 Rev C
Übersetzung des englischen Dokuments 89-30000-00-402 Rev. F
06/2023



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



DiaSorin Italia S.p.A.
UK Branch
Central Road
Dartford Kent DA1 5LR
GB











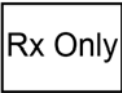



Die Luminex Corporation (Luminex) behält sich das Recht vor, Produkte und Dienstleistungen jederzeit zu ändern. Die Informationen im vorliegenden Dokument können ohne Vorankündigung geändert werden. Obwohl die Anleitung mit der größten Sorgfalt zusammengetragen wurde, haftet Luminex nicht für Irrtümer oder Auslassungen im Text sowie für Schäden, die aus der Anwendung oder Benutzung der Informationen entstehen.

FLEXMAP 3D und xPONENT sind in den USA und in anderen Ländern eingetragene Handelsmarken der Luminex Corporation. MicroPlex, MagPlex und xMAP sind Handelsmarken der Luminex Corporation.

Alle anderen Handelsmarken sind Handelsmarken ihrer jeweiligen Unternehmen.

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

Erläuterung der Symbole

5.1.4*		Verfallsdatum. Das Datum, ab dem das Produkt nicht mehr verwendet werden darf.	5.3.7*		Temperaturbegrenzung. Temperatur, der das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
5.1.5*		Chargennummer. Chargennummer des Herstellers, anhand der die Charge oder das Fertigungslos identifiziert wird.	5.5.5*		Inhalt ausreichend für <n> Tests Gesamtzahl der Tests, die mit dem Medizinprodukt ausgeführt werden können..
5.1.6*		Artikelnummer. Artikelnummer des Herstellers zur Identifizierung des Medizinprodukts.	5.3.2*		Vor Sonnenlicht schützen. Gibt an, dass das Medizinprodukt vor Lichtquellen geschützt werden muss.
5.1.1*		Hersteller. Bezeichnet den Hersteller des Medizinprodukts.	5.4.3*		Gebrauchsanweisung bzw. elektronische Gebrauchsanweisung beachten. Weist den Benutzer an, die Gebrauchsanweisung zu konsultieren.
5.5.1*		Medizinprodukt zur <i>In-vitro</i> -Diagnostik. Gibt an, dass das Medizinprodukt zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik bestimmt ist.	5.1.2*		Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union. Gibt die autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft an/Europäischen Union.
†		Vorsicht: Gemäß geltender Gesetze ist der Verkauf dieses Produkts nur über eine Fachperson bzw. im Auftrag einer Fachperson mit entsprechender Lizenz zulässig (nur USA).	‡		Conformité Européenne (CE-Konformitätskennzeichnung in der EU). Die CE-Kennzeichnung zeigt die Konformität mit den entsprechenden EU-Richtlinien an.
2		UK Conformity Assessed	5.1.8*		Importeur

* ISO 15223-1:2021 Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen

† 21 CFR 809 (FDA Code of Federal Regulations).

‡ Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika.
2: Medizinprodukteverordnung 2002 (UK MDR 2002)

Zur Verwendung mit dem FLEXMAP 3D® System und der xPONENT® Software.

Komponenten des Kits

Inhalt des Kits	REF
FLEXMAP 3D® Performance Verification Kit	F3DIVD-PVER-K25
25 Kavitätsstreifen	13-52047
CD für das FLEXMAP 3D® Performance Verification Kit	89-20371-00-001
FLEXMAP 3D® Überprüfungsmikrokugeln für die Bestimmung, 5 ml	F3DVER1-05
FLEXMAP 3D® e Überprüfungsmikrokugeln für die Bestimmung, 5 ml	F3DeVER1-05
FLEXMAP 3D® Reporterprüfungsmikrokugeln, 5 ml	F3DVER2-05
xMAP® Fluidics-1-Mikrokugeln, 5 ml	FLUID1-05
xMAP® Fluidics-2-Mikrokugeln, 5 ml	FLUID2-05

Inhaltsverzeichnis

Beschreibung..... 1
Einführung 1
Verwendungszweck..... 1
Lagerung..... 2
Inhalt des Kits 2
Anweisungen 2
 Importieren der Zielwerte des Kits 3
 Vorbereitung des Systems - Sondenhöhe 3
 Täglicher Systemstart 3
Weitere Informationsquellen..... 5

Beschreibung

Das FLEXMAP 3D® Performance Verification Kit (Leistungsprüfungskit) wird gemeinsam mit den Kalibratoren des Systems zur Überprüfung der Kalibrierung und der Integrität des optischen Systems des FLEXMAP 3D-Geräts verwendet. Dieses Produkt ist nicht für die Verwendung anstelle von Assay-Kalibratoren oder -Kontrollen gedacht, die zur Prüfung der ordnungsgemäßen Funktion eines Assays erforderlich sind.

Dieses Leistungsprüfungskit ist zur Anwendung mit dem Reagenzienbereich außerhalb der Platte des FLEXMAP 3D Systems vorgesehen.

Einführung

Das FLEXMAP 3D® Performance Verification Kit enthält alle Reagenzien, die für die Prüfung der FLEXMAP 3D Plattform mit der xPONENT® Software erforderlich sind.

Das Funktionsprinzip des FLEXMAP 3D Systems ähnelt dem eines Durchflusszytometers. Die Mikrokugeln sind mit einem Reagenz beschichtet, das für einen bestimmten Assay spezifisch ist, um die Erfassung und Erkennung spezifischer Analyte aus einer Probe zu ermöglichen. Das Probengemisch wird durch die Probensonde aspiriert und mit einer langsameren Rate als die Hüllenflüssigkeit in die Probenküvette injiziert, wodurch die Mikrokugeln eine schmale zylindrische Formation bilden, die eine nach der anderen den Laser und Erkennungsbereich passieren. Die internen Farbstoffe, die die Farbsignatur der einzelnen Mikrokugelpartikel identifizieren, sowie jegliche während des Assays erfassten Reporterfluoreszenzen werden im Luminex Analysegerät durch Laser angeregt.

Das System muss kalibriert und geprüft werden, damit die Optik effektiv funktioniert und unterschiedliche FLEXMAP 3D Systeme ähnliche Ergebnisse ausgeben.

Bei der Kalibrierung des FLEXMAP 3D Systems werden die Einstellungen der Bestimmungskanäle (CL1, CL2 und CL3), des Doublet-Diskriminatorkanals (DD) und des Reporterkanals (RP1) mit dem FLEXMAP 3D Calibration Kit standardisiert.

Im Anschluss an die Kalibrierung erfolgt die Leistungsprüfung unter Verwendung des FLEXMAP 3D Performance Verification Kit zur Prüfung aller optischen Kanäle des Systems auf korrekte Kalibrierung. Die Prüfung muss nach jeder Kalibrierung durchgeführt werden. Wenn die optische Justierung oder die Fluidik fehlerhaft ist, kann es vorkommen, dass die Kalibrierung durch das Analysegerät erfolgreich durchgeführt wird, das System die Leistungsprüfung jedoch nicht besteht. Sollte dies der Fall sein, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Luminex. Das FLEXMAP 3D® Performance Verification Kit enthält Reagenzien für die Prüfung der Kalibrierung und der optischen Integrität des FLEXMAP 3D Systems sowie Reagenzien für die Prüfung der Fluidikkanäle unter Beobachtung von Druck, Durchflussrate und Verschleppung von einer Kavität zur anderen.

Die Leistungsprüfungsreagenzien bestehen aus Gemischen verschiedener Mikrokugeln, die intern entweder mit Bestimmungs- oder Reporterfarbstoffen markiert sind. Die Mikrokugeln für die Bestimmung prüfen die Integrität der Bestimmungskanäle (CL1, CL2 und CL3) und des Doublet-Diskriminatorkanals (DD), die Bestimmungseffizienz sowie Falschbestimmungen. Die Reporterprüfungsmikrokugeln prüfen die Integrität des Reporterkanals (RP1). Die Fluidik-Mikrokugeln prüfen die Integrität der Systemfluidik, einschließlich der Verschleppung von einer Kavität zur anderen.

Verwendungszweck

Das FLEXMAP 3D® Performance Verification Kit enthält Reagenzien für die Prüfung der Kalibrierung und der optischen Integrität des FLEXMAP-Geräts sowie Reagenzien zur Prüfung der Fluidikkanäle anhand der Beobachtung von Druck, Flussrate und der Verschleppung von einer Kavität zur nächsten. Prüfen Sie nach der Kalibrierung mit dem FLEXMAP 3D Performance Verification Kit, ob alle optischen Kanäle des Systems ordnungsgemäß kalibriert sind. Diese Prüfung muss nach jeder Kalibrierung durchgeführt werden. Wenn es Probleme mit der optischen Ausrichtung oder der Fluidik gibt, kann es vorkommen, dass die Kalibrierung von FLEXMAP 3D erfolgreich durchgeführt wird, das System die Leistungsprüfung jedoch nicht besteht.

Nur für den Gebrauch durch Laborpersonal. Dies ist ein automatisiertes medizinisches Gerät.

Lagerung

Das FLEXMAP 3D® Performance Verification Kit muss an einem dunklen Ort zwischen 2 °C und 8 °C gelagert werden. Das Verfallsdatum ist auf dem Etikett angegeben. Kit oder Kitkomponenten nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Die in diesem Kit enthaltenen Reagenzien sind bei Raumtemperatur für kurze Zeiträume stabil, um die Verwendung mit dem FLEXMAP 3D System zu ermöglichen. Im Falle einer Beschädigung der Schutzverpackung sind die Anweisungen auf dem Sicherheitsdatenblatt (SDS) zu befolgen. Weitere Informationen über Inhaltsstoffe und Sicherheitsmaßnahmen entnehmen Sie bitte dem Sicherheitsdatenblatt (SDS).

Inhalt des Kits

- **25 Einweg-Kavitätsstreifen** – Ein Kavitätsstreifen enthält alle benötigten Reagenzien und kann in den Reagenzienbereich außerhalb der Platte eingesetzt werden.
- **CD** – Die CD enthält eine importierbare .lxl-Datei, welche die Zielwertdaten für die Prüfung der spezifischen Reagenzienlose im Kit, die Qualitätszertifikate der Kit-Reagenzien und diese Packungsbeilage enthält.

HINWEIS: Die Zielwerte sind von Los zu Los unterschiedlich. Verwenden Sie ausschließlich die CD mit den Reagenzien aus demselben Kit.

- **Reagenzien zur Leistungsprüfung für 25 Prüfungen:**
 - a. **F3DVER1** - Enthält elf Mikrokugelbereiche, die intern mit Bestimmungsfarbstoffen (CL1, CL2 und CL3) auf elf Regionen der 500-Plex-Abbildung markiert wurden, die für optische Falschjustierung am empfindlichsten sind und prüft außerdem, dass die Einstellungen des Doublet-Diskriminatorkanals für die Verwendung von MicroPlex® Mikrokugeln korrekt sind.
 - b. **F3DeVER1** - Enthält elf Mikrokugelbereiche, die intern mit Bestimmungsfarbstoffen (CL1, CL2 und CL3) auf elf Regionen der 500-Plex-Abbildung markiert wurden und prüft außerdem, dass die Einstellungen des Doublet-Diskriminatorkanals für die Verwendung von MagPlex® Mikrokugeln korrekt sind.
 - c. **F3DVER2** - Enthält sieben Mikrokugeln, die intern mit zunehmenden Mengen an Reporterfarbstoffen markiert wurden. F3DVER2 wird zum Prüfen des Reporterkanals auf Reporterreaktion, Linearität und Reportervariationskoeffizienten verwendet.
 - d. **Fluidics1 (Fluidik1)** - Ein einzelner Mikrokugelsatz, der zusammen mit Fluidik2 verwendet wird, um die Verschleppung von einer Kavität zur anderen zu messen und Probleme mit Probenretention in Fluidikleitungen bzw. ungenügender Präsentation von Proben für das optische System zu erkennen.
 - e. **Fluidics2 (Fluidik2)** - Eine Pufferlösung und zweite Mikrokugel-Region zur Messung von aus Fluidik1 stammenden Mikrokugeln.

Anweisungen

Die folgenden Anweisungen beziehen sich nur auf die Leistungsprüfung. Wenn eine Kalibrierung gleichzeitig mit der Leistungsprüfung durchgeführt wird, beachten Sie bitte die *Packungsbeilage des FLEXMAP 3D® Calibration Kit*. Für die Durchführung dieses Verfahrens sind ein Reagenzienbereich außerhalb der Platte sowie ein Performance Verification Kit erforderlich. Die folgenden Anweisungen beziehen sich auf die Startsequenz des Systems.

Die Leistungsprüfung sollte täglich durchgeführt werden. Vor der Durchführung der Leistungsprüfung muss die Sondenhöhe justiert und die Fluidik vorbereitet werden. Kalibrierung und Leistungsprüfung sollten im Rahmen der regulären Systemwartung durchgeführt werden sowie bei der Fehlersuche und -behebung von Datenerfassungsproblemen bzw. wenn die aktuelle Systemtemperatur die zuletzt kalibrierte Systemtemperatur um ± 5 °C unter- bzw. überschreitet. Änderungen der Systemtemperatur werden mit dem Wert „delta cal temp“ (Delta-Kalibrierungstemperatur) im Systemstatusbereich überwacht. Zudem gibt die Software mehrere Warnungen aus, wenn der Toleranzbereich von ± 5 °C überschritten wird. Es ist möglich, dass die Kalibrierung eines Systems erfolgreich verläuft, die Leistungsprüfung jedoch fehlschlägt. Sollte dies der Fall sein, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Luminex. Durch Ausführung einer Leistungsprüfung im Anschluss an die Kalibrierung kann gewährleistet werden, dass Bestimmungs-, Reporter- und Fluidikkanäle ordnungsgemäß funktionieren.

Die Seite **Home** (Start) der xPONENT Software enthält Shortcuts, die für den Start und die Ausführung der Kalibrierung und Leistungsprüfung des Systems hilfreich sind.

Importieren der Zielwerte des Kits

1. Starten Sie die xPONENT® Software.
2. Legen Sie die CD des FLEXMAP 3D® Performance Verification Kit in das CD-Laufwerk des Computers ein.
3. Klicken Sie auf der Seite **Home** (Start) der Software auf **System Initialization** (Systeminitialisierung). Die Registerkarte **Auto Maint** (Selbstwartung) wird geöffnet.
4. Klicken Sie auf **Import Kit** (Kit importieren).
5. Navigieren Sie zur Kit-CD und wählen Sie die .lxl-Datei „F3DIVDVER-XXXXX-jjmmtt“ aus, wobei XXXXX die Losnummer und „jjmmtt“ das Verfallsdatum des Kits angibt. Klicken Sie anschließend auf **Open** (Öffnen).

HINWEIS: Um Zielwerte für das Kalibrierungskit zu importieren, folgen Sie den Anweisungen auf der CD des Kalibrierungskits.

Vorbereitung des Systems - Sondenhöhe

Die Höhe der Probensonde wird immer dann eingestellt, wenn neue Plattentypen verwendet werden, vor einer Wartung des Systems oder bei einem Problem mit der Datenerfassung.



Die Anweisungen für die Justierung der Höhe der Probensonde sind dem entsprechenden Bedienungshandbuch des Systems zu entnehmen: *Bedienungshandbuch xPONENT® Software für FLEXMAP 3D®*

HINWEIS: Eine ungeeignete Sondenhöhe kann zu einer falschen Kalibrierung führen.

Täglicher Systemstart

HINWEIS: Die Kalibrierung des Geräts sollte einmal pro Woche durchgeführt werden. Die Leistungsprüfung ist dagegen täglich durchzuführen, um die Integrität des Systems zu prüfen und eine stets aktuelle Kalibrierung zu gewährleisten.

1. Die Seite **Admin** (Administrator) der Registerkarte **System Setup** (Systemeinrichtung) enthält drei Optionen für die Systeminitialisierung.
 - a. Laser warm-up, fluidics, calibration and performance verification (Aufwärmen des Lasers, Fluidik, Kalibrierung und Leistungsprüfung)
 - b. Laser warm-up, fluidics, performance verification (Aufwärmen des Lasers, Fluidik, Leistungsprüfung)
 - c. Warm-up, fluidics (Aufwärmen, Fluidik)

HINWEIS: Für die restlichen Anweisungen muss die Option „Laser warm-up, fluidics, performance verification“ (Aufwärmen des Lasers, Fluidik, Leistungsprüfung) ausgewählt werden.

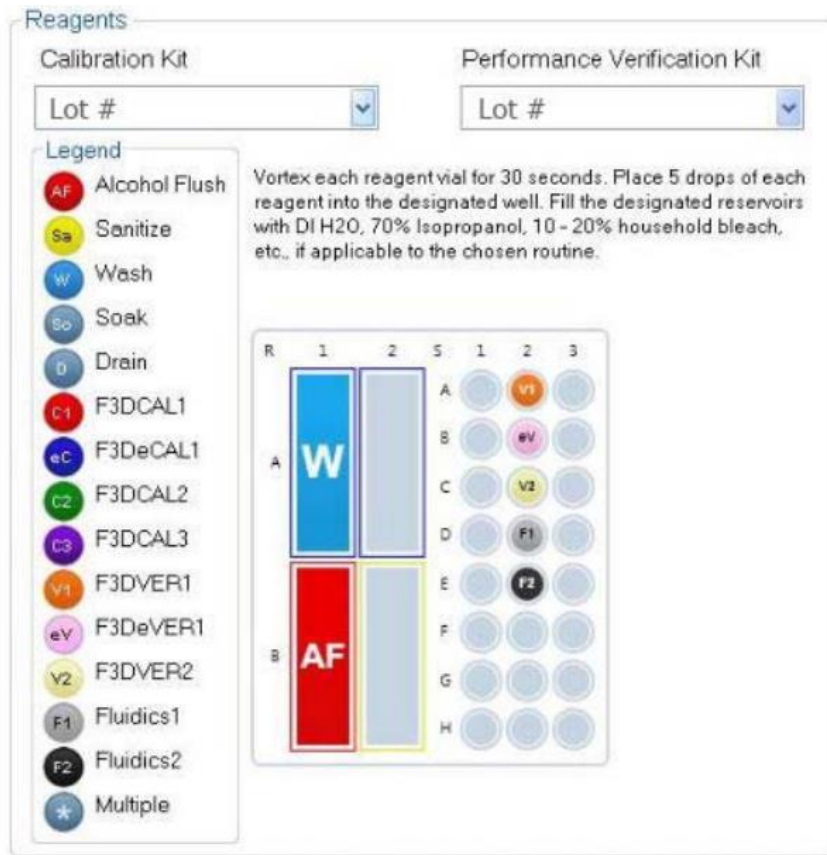
2. Klicken Sie auf **Save** (Speichern).
3. Klicken Sie auf der Seite **Home** (Start) auf **System Initialization** (Systemstart). Die Registerkarte **Auto Maint** (Selbstwartung) wird geöffnet.

HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass die Daten des Leistungsprüfungskits mithilfe der CDs, die mit den Kits geliefert werden, in die Software importiert wurden. Befolgen Sie andernfalls die Anweisungen im Abschnitt „Importieren der Zielwerte des Kits“.

4. Aktivieren Sie auf der Registerkarte **Auto Maint** (Selbstwartung) das neu eingegebene Los, indem Sie es aus dem Pull-down-Menü rechts oben auf dem Bildschirm auswählen. Wählen Sie die richtige Losnummer für das Kalibrierungs- und Prüfungskit aus.
5. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Eject** (Ausschub) auf der Leiste **System Status** (Systemstatusleiste).
6. Setzen Sie einen sauberen Kavitätsstreifen in den Reagenzienblock außerhalb der Platte ein, wie in *Abbildung 1*, „Platten-Layout“ gezeigt.

HINWEIS: Das Layout der Platte in der Software gibt die Anordnung der Reagenzien an.

ABBILDUNG 1. **Platten-Layout**



7. Vortexen Sie alle Reagenzien des Kalibrierungskits behutsam für 10 Sekunden.
8. Füllen Sie entionisiertes (DI) Wasser und 70-prozentiges Isopropanol oder 70-prozentiges Ethanol entsprechend der *Abbildung „Platten-Layout“* in die Behälter ein.

HINWEIS: Füllen Sie die Reservoirs zu etwa 3/4 mit dem entsprechenden Reagenz.

9. Resuspendieren Sie den Inhalt der Flasche durch Inversion und geben Sie je fünf Tropfen F3DVER1, F3DeVER1, F3DVER2, Fluidics1 (Fluidik1) und Fluidics2 (Fluidik2) entsprechend der Darstellung in *Abbildung 1, „Platten-Layout“* auf den zweiten Kavitätsstreifen.

HINWEIS: Prüfen Sie das Etikett, um die Abgabe des richtigen Reagenzes zu gewährleisten.

10. Platte ins Gerät einziehen lassen.
11. Klicken Sie auf **Run** (Ausführen). Ein Lauf dauert bis zu 45 Minuten.

HINWEIS: Wenn das System bereits aufgewärmt ist, ist die Laufzeit kürzer.

12. Klicken Sie danach auf **Report** (Bericht), um den **Performance Verification** Report (Leistungsprüfungsbericht) oder den **Calibration & Performance** Report (Kalibrierung und Leistung) anzuzeigen, wählen Sie den entsprechenden Filter aus und klicken Sie auf **Generate** (Erstellen).

HINWEIS: Obwohl die xPONENT® Software die Kalibrierung eines nicht aufgewärmten Systems ermöglicht, rät Luminex davon ab, weil dadurch die Datenqualität beeinträchtigt werden kann.

HINWEIS: Auf der Registerkarte **Cmds & Routines** (Befehle und Routinen) können benutzerdefinierte Routinen erstellt werden. Diese resultieren jedoch nicht in erweiterten **Performance Verification** Reports (Leistungsprüfungsberichte).

HINWEIS: Kalibrierung und Leistungsprüfung schlagen häufig fehl, wenn Fläschchen nicht gründlich gevortext, Reagenzien in falsche Kavitäten eingefüllt oder falsche Loswerte für das Kit ausgewählt werden.

HINWEIS: Über die Registerkarte **Cmnds & Routines** (Befehle und Routinen) können Sie Befehle einzeln ausführen. Bei Ausführung der Kalibrierung oder Leistungsprüfung auf diese Weise ist sicherzustellen, dass die richtigen Losnummern als derzeit aktive Lose auf der Registerkarte **Lot Management** (Losverwaltung) ausgewählt werden.

Weitere empfohlene Wartungsmaßnahmen

Wenn Erfassungsprobleme auftreten (bzw. einmal pro Woche im Rahmen der routinemäßigen Wartung), sollten folgende Verfahren ausgeführt werden:

1. Entnehmen Sie die Probensonde und legen Sie die Sonde fünf Minuten lang mit dem schmalen Ende nach unten in ein Ultraschallbad.

HINWEIS: Achten Sie auf Wasser, das aus dem gegenüberliegenden Ende austritt.

2. Spülen Sie die Sonde vom breiteren zum schmaleren Ende mit Wasser.

HINWEIS: Forcieren Sie Wasser in die Sonde, um die Spülung erfolgreich zu beenden.

3. Setzen Sie die Sonde wieder ein und justieren Sie die Sondenhöhe.
4. Führen Sie einen Befehl zur Alkoholspülung mit 0,1 N NaOH aus.
5. Rufen Sie auf der Registerkarte **Cmnds & Routines** (Befehle und Routinen) den Befehl **Weekly Maintenance** (Wöchentliche Wartung) auf.
Kalibrieren Sie das System und führen Sie die Routine **Performance Verification** (Leistungsprüfung) aus.

Weitere Informationsquellen

Für weitere Informationen über das FLEXMAP 3D® System und die xPONENT® Software sind folgende Informationsquellen verfügbar:

- *xPONENT® für FLEXMAP 3D® Software – Bedienungshandbuch*
- *FLEXMAP 3D® Hardware – Bedienungshandbuch*
- Luminex Technischer Kundendienst

Nur für die EU: Bitte beachten Sie, dass jedes schwerwiegende Ereignis im Zusammenhang mit diesem In-vitro-Diagnostikum dem technischen Kundendienst von Luminex und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, zu melden ist.