

Luminex

Kit Kullanma Talimatı | IVD
FLEXMAP 3D[®] Performance Verification Kit

IVD *In vitro* Tanısal Kullanım İçindir.



Belge Revizyonu Geçmişi

Yürürlük Tarihi	Revizyon	Bölüm	Değişiklik Tanımı
07/2022	B	Kapak Yasal Sorumluluk Reddi Sayfası	En son içerik revizyonlarının indirilmesi için web sitesi referansı eklendi Telif hakkı, telif hakkı tarihi, revizyon, revizyon tarihi güncellendi Yetkili temsilci adı düzeltildi
07/2022	B	Semboller için Anahtar	Üretici sembol tanımı güncellendi Dipnot güncellendi
07/2022	B	Amaçlanan Kullanım	Amaçlanan Kullanım beyanı eklendi
07/2022	B	Arka Kapak	Avrupa Birliği beyanı eklendi
06/2023	C	Kapak Yasal Feragatname Sayfası	Avrupa Komisyonu temsilcisi bilgileri güncellendi Yasal feragatname güncellendi Hüküm ve koşullar çıkarıldı
06/2023	C	Sembol Anahtarı	Birleşik Krallık Uygunluğu Değerlendirildi (UKCA) ve İthalatçı sembolü eklendi

© 2013 - 2023 Luminex Corporation, A *DiaSorin Company*. Her hakkı mahfuzdur. Bu yayının hiçbir kısmı, Luminex Corporation'ın önceden yazılı açık izni olmaksızın bir araçla herhangi bir şekilde çoğaltılamaz, aktarılamaz, yazdırılmaz ve başka bir dile veya bilgisayar diline çevrilemez.



Luminex Corporation

12212 Technology Blvd.

Austin, TX 78727

ABD

Teknik Destek

Telefon: 512-381-4397

Ücretsiz Arama: 1-877-785-2323

Uluslararası: + 800-2939-4959

E-posta: support@luminexcorp.com

www.luminexcorp.com

Bu belge periyodik olarak güncellenebilir. En son sürümü ve ilgili çeviriler için Teknik Destek birimi ile iletişime geçin veya <https://www.luminexcorp.com/documents/> adresini ziyaret edin.

FLEXMAP 3D® Performance Verification Kit

89-30000-00-523 Rev C

İngilizce 89-30000-00-402 Rev F belgesinden tercüme edilmiştir

06/2023



DiaSorin Italia S.p.A.

Via Crescentino snc

13040 Saluggia (VC)

İtalya



DiaSorin Italia S.p.A.

UK Branch

Central Road

Dartford Kent DA1 5LR

Birleşik Krallık

Luminex Corporation (Luminex) istediği zaman ürünlerini ve hizmetlerini değiştirme hakkına sahiptir. Cihazın kullanım, performans ve/veya güvenliliği ve etkinliğini etkileyen değişiklikler bakımından son kullanıcılara bildirimler gönderilecektir. Cihazdaki her türlü modifikasyon geçerli düzenleyici kurum gerekliliklerine uygun olarak yapılacaktır. Luminex bu bilgilerin uygulanmasından veya kullanılmasından kaynaklanan herhangi bir hata veya eksiklik veya zararlardan dolayı sorumluluk kabul etmemektedir.











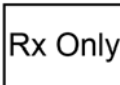



FLEXMAP 3D ve xPONENT, Luminex Corporation şirketine ait ticari markalar olup ABD ve diğer ülkelerde tescillidir.

Aşağıdakiler Luminex Corporation'ın ticari markalarıdır: MicroPlex, MagPlex.

Diğer tüm ticari markalar ilgili şirketlerin ticari markalarıdır.

Bu ürün veya onun kullanımı tamamen veya kısmen aşağıdaki patentlerin biri veya daha fazlasının kapsamı altındadır ya da bu patentlerdeki süreçlerle üretilmiştir: www.luminexcorp.com/patents.

Semboller için Anahtar

5.1.4*		Son kullanma tarihi. Tıbbi cihazın son kullanılabilirliği için belirtir.	5.3.7*		Sıcaklık Sınırı. Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz bırakılabilirliği sıcaklık sınırlarını belirtir.
5.1.5*		Seri Kodu. Serinin veya lotun belirlenebilmesi için üreticinin seri kodunu belirtir.	5.5.5*		<n>Adet Test için Yeterli Miktarı İçermektedir. Tıbbi cihazla yapılabilecek toplam test sayısını belirtir.
5.1.6*		Katalog Numarası. Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir.	5.3.2*		Işıktan koruyun. Işık kaynaklarından korunması gereken bir tıbbi cihazı belirtir.
5.1.1*		Üretici. tıbbi cihaz imalatçısını belirtir.	5.4.3*		Kullanım talimatlarına bakın. Kullanma talimatlarına başvurun ya da elektronik kullanma talimatına başvurun. Kullanıcının kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir.
5.5.1*		<i>In vitro</i> tanı amaçlı tıbbi cihaz. Tıbbi cihazın in vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz olarak kullanılmasının amaçlandığını belirtir.	5.1.2*		Avrupa Topluluğu'ndaki/ Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci. Avrupa Topluluğu'ndaki/ Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilciyi belirtir.
†		Dikkat: Federal Yasalar bu cihazın satışının lisanslı bir pratisyen hekim tarafından ya da siparişi üzerine yapılması yönünde sınırlama getirmektedir (Yalnızca ABD).	‡		Conformite Europeenne (AB CE Uyumluluk İşareti). CE uyumluluk işareti.
2		Birleşik Krallık Uygunluğu Değerlendirildi	5.1.8*		İthalatçı

* ISO 15223-1: 2021, Tıbbi cihazlar - Üretici tarafından temin edilecek bilgilerle birlikte kullanılacak semboller - Kısım 1: Genel gereklilikler

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

‡ Avrupa Parlamentosu'nun (AB) 2017/746 sayılı ve Konseyin 5 Nisan 2017 tarihli vitro tıbbi tanı cihazları hakkında Konsey Yönerge Yönetmeliği.

2: Tıbbi Cihaz Tüzüğü 2002 (Birleşik Krallık MDR 2002)

FLEXMAP 3D® Sistemi ve xPONENT® Yazılımı ile kullanım içindir.

Kit Bileşenleri

Kit Bileşenleri	REF
FLEXMAP 3D® Performance Verification Kit	F3DIVD-PVER-K25
25 strip kuyucuk	13-52047
FLEXMAP 3D® Performance Verification Kit CD'si	89-20371-00-001
FLEXMAP 3D® Classification Verifier Mikrokürelere, 5 mL	F3DVER1-05
FLEXMAP 3D® e Classification Verifier Mikrokürelere, 5 mL	F3DeVER1-05
FLEXMAP 3D® Reporter Verifier Mikrokürelere, 5 mL	F3DVER2-05
xMAP® Fluidics 1 Mikrokürelere, 5 mL	FLUID1-05
xMAP® Fluidics 2 Mikrokürelere, 5 mL	FLUID2-05

İçindekiler

Açıklama	1
Giriş	1
Amaçlanan Kullanım.....	1
Saklama.....	2
Kit İçeriği	2
Talimatlar	2
Hedef Değerlerinin İçe Aktarılması	2
Sistem Hazırlama – Prob Yüksekliği.....	3
Günlük Sistem Başlatma.....	3
Önerilen Diğer Bakımlar	5
Diğer Kaynaklar	5

Açıklama

FLEXMAP 3D® Performance Verification Kit (Performans Doğrulama Kiti), FLEXMAP 3D cihazının optik kalibrasyonunu ve optik bakımdan muntazam olduğunu doğrulamak amacıyla sistem kalibratörleri ile beraber kullanılır. Bu ürün belli bir tahlilin işlevini gerektiği gibi yerine getirdiğinin doğrulanması için lazım olan tahlil kontrollerinin veya tahlil kalibratörlerinin yerine kullanılmamalıdır.

Bu kalibrasyon kitinin FLEXMAP 3D Sistemiyle birlikte verilen plaka dışındaki reaktif alanı ile kullanılması amaçlanır.

Giriş

FLEXMAP 3D® Performance Verification Kit (Performans Doğrulama Kiti), FLEXMAP 3D platformunun xPONENT® yazılımı ile kalibrasyonu için gerek duyulan tüm reaktifleri içerir.

FLEXMAP 3D sisteminin çalışma ilkesi bir akış sitometrisine benzer. Mikroküreler, bir örnekten belli analitlerin saptanmasına ve yakalanmasına olanak sağlayacak şekilde, belli bir tahlile özgü bir reaktifle kaplanmışlardır. Örnek karışımı örnek probu ile aspire edilir ve çevreleyen sıvının (sheath fluid) kuvete enjekte edilmesinden daha yavaş bir hızla örnek küvetine enjekte edilir. Böylece mikroküreler dar bir kolon meydana getirir; bu kolonda her defasında bir tane mikroküre lazer ve saptama alanından geçer. Luminex analiz cihazı içinde, lazerler her bir mikroküre parçacığının renk imzasını ve tahlil sırasında yakalanan floresan raporlayıcıları belirleyen iç boyaları harekete geçirirler.

Optiklerin etkin çalışması ve farklı FLEXMAP 3D sistemlerinin benzer sonuçlar vermesi için, sistemi kalibre etmek ve doğrulamak önemlidir. FLEXMAP 3D sisteminin kalibre edilmesi sınıflandırma kanalları (CL1, CL2 ve CL3), ikili diskriminatör kanalı (DD) ve raporlayıcı kanalı (RP1) için ayarları normalleştirir. Bu, FLEXMAP 3D® Calibration Kit kullanılarak yapılır.

Kalibrasyonun ardından Performans Doğrulamasını çalıştırmak için FLEXMAP 3D® Performance Verification Kit kullanın. Performans Doğrulama sistemdeki kanalların hepsinin kalibrasyonunun doğru olduğunu kontrol eder. Her kalibrasyon yaptığınızda performans doğrulamasını çalıştırmamız zorunludur. Optik hizalama veya flüidik ile alakalı bir sorun olması halinde analiz cihazı kalibrasyonu geçebilir ancak performans doğrulaması başarısız olur. Bu durumda Luminex Teknik Destek bölümü ile iletişime geçin. FLEXMAP 3D® Performance Verification Kit; FLEXMAP 3D Sisteminin kalibrasyonunun ve optik muntazamlığının doğrulanması için reaktiflerin yanı sıra basınç, akış hızı ve kuyucuktan kuyucuğa taşınma gözlemleri kullanılarak flüidik kanallarının doğrulanmasına yönelik reaktifler içerir.

Doğrulama reaktifleri ya sınıflandırma ya da raporlayıcı boyalarla dahili olarak etiketmiş farklı mikroküre karışımlarından oluşur. Sınıflandırma doğrulayıcı mikroküreleri, sınıflandırma kanallarının (CL1, CL2 ve CL3) ve ikili diskriminatör kanalının (DD) muntazam olduğunun yanı sıra sınıflandırma etkinliği ve yanlış sınıflandırma doğrulamasını yapar. Raporlayıcı doğrulayıcı mikroküreler, raporlayıcı kanalının (RP1) muntazam olduğunu doğrular. Flüidik mikroküreleri, kuyucuktan kuyucuğa taşınma dahil sistem flüidiklerinin muntazam olduğunu doğrular.

Amaçlanan Kullanım

FLEXMAP 3D® Performance Verification Kit; FLEXMAP 3D Aletinin kalibrasyonunun ve optik muntazamlığının doğrulanması için reaktiflerin yanı sıra basınç, akış hızı ve kuyucuktan kuyucuğa taşınma gözlemleri kullanılarak flüidik kanallarının doğrulanmasına yönelik reaktifler içerir. Kalibrasyona müteakip sistemdeki tüm optik kanalları kalibrasyonun doğru olduğu bakımından kontrol etmek için FLEXMAP 3D® Performance Verification Kit kullanın. Her kalibre ettiğinizde muhakkak doğrulamayı yapın. Optik hizalama veya flüidik ile alakalı bir sorun olması halinde FLEXMAP 3D kalibrasyonu geçebilir ancak performans doğrulaması başarısız olur.

Sadece Laboratuvarında Profesyonel Kullanım İçindir. Otomatik bir tıbbi cihazdır.

Saklama

FLEXMAP 3D® Performance Verification Kit karanlık bir yerde, 2°C ila 8°C'de saklanmalıdır. Kitin son kullanma tarihi etiket üstünde yazılıdır. Kit kutusunun etiketinde belirtilen son kullanma tarihi geçince kiti veya herhangi bir kit bileşenini kullanmayın. Kitin içindeki reaktifler FLEXMAP 3D Sistemiyle çalışmak için gerekli kısa sürelerde oda sıcaklığında stabildir. Koruyucu ambalajın hasar görmesi durumunda, talimatlar için Güvenlik Veri Formuna (SDS) başvurun. İçindekiler ve güvenlik tedbirleri hakkında daha fazla bilgi bakımından talimatlar için Güvenlik Veri Formuna (SDS) başvurun.

Kit İçeriği

- **25 tek kullanımlık strip kuyucuk** - Her bir strip kuyucuk içinde performans doğrulaması için gerekli reaktifler bulunur ve plaka dışındaki reaktif alanına takılabilir.
- **CD** - CD, kit içindeki belli reaktif lotları için doğrulama hedef değeri verilerinin yer aldığı içe aktarılabilir bir .lxl dosyasını, kit reaktif bileşenlerinin Kalite Sertifikalarını ve bu kullanma talimatını içerir.

NOT: Hedef değerler lottan lota değişir. CD'yi sadece aynı kitle birlikte verilen reaktiflerde kullanın.

• 25 doğrulama için Performans Doğrulama Reaktifleri:

- a. **F3DVER1:** 500'lü harita üstünde optik yanlış hizalanmaya en duyarlı on bir bölgede sınıflandırma boya (CL1, CL2 ve CL3) ile dahili olarak etiketlenmiş on bir adet mikroküre bölgesi içerir ve ayrıca ikili ayırıcı ayarlarının MicroPlex® mikrokürelerle kullanım bakımından doğru olduğunu doğrular.
- b. **F3DeVER1:** 500'lü harita üstünde on bir bölgede sınıflandırma boya (CL1, CL2 ve CL3) ile dahili olarak etiketlenmiş on bir adet mikroküre bölgesi içerir ve ayrıca ikili ayırıcı ayarlarının MagPlex® mikrokürelerle kullanım bakımından doğru olduğunu doğrular.
- c. **F3DVER2:** Artan miktarlarda raporlayıcı boyayla dahili olarak etiketlenmiş yedi mikroküre içerir. F3DVER2, raporlayıcı kanalını raporlayıcı tepkisi, doğrusallık ve raporlayıcı değişme katsayıları bakımından kontrol etmek için kullanılır.
- d. **Fluidics1:** Fluidics2 ile birlikte kuyucuklar arasındaki taşınımı ölçmek ve flüidik hatlarında örneklerin alıkonulmasını veya örneklerin optiklere etkin olmayan şekilde iletilmesi saptamak için kullanılan tek bir mikroküre setidir.
- e. **Fluidics2:** Fluidics1'den çıkan mikroküre ölçümüne olanak sağlayan bir tampon çözelti ve ikinci bir boncuk bölgesidir.

Talimatlar

Aşağıdaki talimatlar sadece performans doğrulama içindir. Performans doğrulamayla aynı zamanda kalibrasyon çalıştırıyorsanız, lütfen *FLEXMAP 3D® Calibration Kit Package Insert* (Kalibrasyon Kiti Kullanma Talimatına) bakın. Bu prosedür plaka dışındaki reaktif alanı ve bir performans doğrulama kitinin tamamlanmasını gerektirir. Aşağıdaki talimatlar sistemin ilk başlatılma işlemlerini açıklamaktadır.

Performans doğrulamayı her gün çalıştırın. Performans doğrulamayı çalıştırmadan önce prob yüksekliğini ayarlayın ve flüidik hazırlığını gerçekleştirin. Kalibrasyonu ve performans doğrulamasını olağan sistem bakımının bir parçası olarak, veri toplama sorunlarını gidermeye çalışırken veya mevcut sistem sıcaklığı son başarılı kalibrasyon sırasındaki sistem sıcaklığına göre $\pm 5^{\circ}\text{C}$ değişmişse çalıştırmanız gerekir. Sistem sıcaklığındaki değişimler sistem durumu alanındaki sistem durumu alanındaki "delta cal temp" (kal sıcaklığı farkı) değeri ile izlenir. Sistem durumu alanındaki "delta cal temp" (delta kal sıcaklığı) değerinden izlenir. Ayrıca, $\pm 5^{\circ}\text{C}$ tolerans aşırsa yazılım birçok alarm verir. Bir sistemin kalibrasyonu geçmesi ancak performans doğrulamada başarısız olması mümkündür. Bu durumda Luminex Teknik Destek bölümü ile iletişime geçin. Kalibrasyonun ardından bir performans doğrulama çalıştırmak sınıflandırma kanallarının, raporlayıcı kanallarının ve flüidik kanallarının amaçlandığı gibi çalıştığından emin olunmasını sağlar.

xPONENT **Home** (Ana) sayfası sisteminizin kalibrasyonunu ve performans doğrulamasını başlatmak ve yürütmek için yararlı kısa yollar içerir

Hedef Değerlerinin İçe Aktarılması

1. xPONENT® yazılımını başlatın.
2. FLEXMAP 3D® Performance Verification Kit CD'sini bilgisayarınızdaki CD sürücüsüne takın.
3. Yazılımın **Home** (Ana) sayfasından, **System Initialization** (Sistem Başlatma) ögesine tıklayın. **Auto Maint** (Otomatik Bakım) sekmesi açılır.
4. **Import Kit** (Kiti İçe Aktar) ögesine tıklayın.

5. Kit CD'sine göz atın ve F3DIVDVER-XXXXX-yymmdd .lxl dosyasını seçin (burada XXXXX kitin lot numarası ve yymmdd ise kitin son kullanma tarihidir), ardından **Open** (Aç) seçeneğine tıklayın.

NOT: Kalibrasyon kitine yönelik hedef değerlerini içe aktarmak için kalibrasyon kiti CD'siyle birlikte verilmi olan talimatları izleyin.

Sistem Hazırlama – Prob Yüksekliği

Her yeni plaka tipi kullandığınızda, sistem bakımından önce veya sorun gidermenin bir parçası olarak prob yüksekliğini ayarlayın.



Örnek probu yüksekliğinin ayarlanması konusundaki talimatlar için, sisteminize uygun kullanıcı kılavuzuna bakın: *xPONENT® for FLEXMAP 3D® Software User Manual*.

NOT: Uygun olmayan prob yüksekliği kalibrasyonun başarısız olmasına neden olabilir.

Günlük Sistem Başlatma

NOT: Cihazda haftalık olarak kalibrasyon yapılması gereklidir. Sistemin muntazamlığını kontrol etmek ve kalibrasyonun geçerliliğini koruduğundan emin olmak için her gün performans doğrulama yapılmalıdır.

1. **Admin** (Yönetici) sayfasındaki **System Setup** (Sistem Kurulumu) sekmesinde, sistemi başlatmak için üç seçenek mevcuttur:
 - a. Lazer ısıtma, flüidik, kalibrasyon ve performans doğrulama
 - b. Lazer ısıtma, flüidik, performans doğrulama
 - c. Isıtma, flüidik

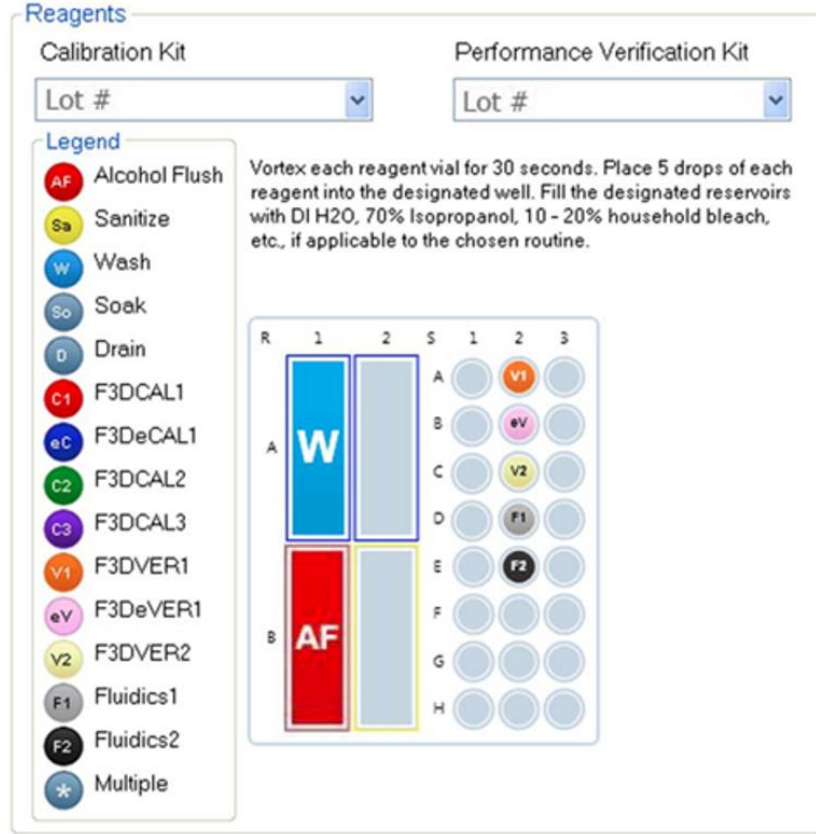
NOT: Talimatların devamı için "Laser warm-up, fluidics, performance verification" (Lazer ısıtma, flüidik ve performans doğrulama) seçeneği seçilmelidir.

2. **Save** (Kaydet)'e tıklayın.
3. **Home** (Ana Sayfa) sayfasında, **System Initialization** (Sistem Başlatma) ögesine tıklayın. **Auto Maint** (Otomatik Bakım) sekmesi açılır.

NOT: Performans doğrulama kiti bilgilerinin kitle birlikte gelen CD kullanılarak yazılıma içe aktarıldığından emin olun. Aksi halde "Kit Hedef Değerlerinin İçe Aktarılması" bölümündeki talimatları izleyin.

4. **Auto Maint** (Otomatik Bakım) sekmesinde yeni girilmiş lotu, ekranın sağ üstünde aşağı açılan menüden seçerek etkinleştirin. Kalibrasyon ve doğrulama kiti için doğru kit lot numarasını seçin.
5. **System Status** (Sistem Durumu) çubuğunda **Eject** (Çıkar) düğmesine tıklayın.
6. **Şekil 1 "Plate Layout"** (Plaka Yerleşimi) içinde gösterildiği gibi plaka reaktif alanı dışına bir adet temiz strip kuyucuk ekleyin.

NOT: Reaktif yerlerini yazılımdaki plaka yerleşimi gösterir.

ŞEKİL 1. Plaka Yerleşimi

7. Performans doğrulama kitindeki reaktiflerin hepsini 10'ar saniye hafifçe vorteksleyin.
8. Şekil 1 "Plate Layout" (Plaka Yerleşimi) içinde gösterildiği gibi haznelere deiyonize (DI) su ve %70 izopropanol veya %70 etanol ekleyin.

NOT: Haznelerin yaklaşık 3/4'ünü uygun reaktif ile doldurun.

9. Şişeyi tamamen ters çevirin ve Şekil 1 "Plate Layout" (Plaka Yerleşimi) içinde gösterildiği gibi ikinci strip kuyucuğa performans doğrulama reaktiflerinin (F3DVER1, F3DeVER1, F3DVER2, Fluidics1 ve Fluidics2) her birinden beşer dolu damla ekleyin.

NOT: Luminex® doğru reaktif eklediğinizden emin olmak için etiketi kontrol etmenizi tavsiye eder.

10. Plakayı geri çekin.
11. **Run** (Çalıştır) ögesine tıklayın. Çalıştırma döngüsü 45 dakikaya kadar sürebilir.

NOT: Sistem hali hazırda ısınmışsa çalışma döngüsü daha kısa sürer.

12. Tamamlanınca **Performance Verification** (Performans Doğrulama) raporunu veya **Calibration & Performance** (Kalibrasyon ve Performans) raporunu görüntülemeyi seçmek için **Report** (Rapor) ögesine tıklayın, uygun filtreleri seçin ve **Generate** (Oluştur) seçeneğini belirleyin.

NOT: xPONENT® yazılımı sistem ısınmadığı zaman da kalibrasyona olanak vermesine rağmen, veri kalitesini bozacağı için Luminex bunu kesinlikle tavsiye etmez.

NOT: **Cmnds & Routines** (Komutlar ve Rutinler) sekmesinden özel rutinler oluşturulduğunda özel rutinler, gelişmiş **Performance Verification** (Performans Doğrulama) raporları oluşturmaz.

NOT: Flakonlar iyi vortekslenmezse, reaktifler yanlış kuyucuk konumlarındaysa veya yanlış kit değerleri seçilirse kalibrasyon ve doğrulama, genellikle başarısız olur.

NOT: Cmds & Routines sekmesinde kalibrasyon ve doğrulamayı ayrı ayrı çalıştırdığınız zaman Lot Management (Lot Yönetimi) sekmesindeki geçerli aktif lotlar olarak doğru lot numaralarının seçildiğinden emin olun.

Önerilen Diğer Bakımlar

Veri toplama sorunları yaşadığınızda (veya rutin bakımın bir parçası olarak haftada bir), aşağıdaki prosedürü uygulayın:

1. Örnek probunu çıkarın ve dar ucu aşağıda olacak şekilde beş dakika için bir selenleyici banyosu içine koyun.

NOT: Suyun diğer uçtan çıktığını görün.

2. Probu dar uçtan geniş uca doğru suyla durulayın.

NOT: Durulamayı tamamlamak için suyun probun içine mutlaka girmesini sağlayın.

3. Probu yerine yerleştirin ve yüksekliğini ayarlayın.
4. 0,1 N NaOH ile bir alkolle yıkama komutu çalıştırın.
5. Cmds & Routines (Komutlar ve Rutinler) sekmesinden Weekly Maintenance (Haftalık Bakım) rutinini çalıştırın. Sistemi kalibre edin ve Performance Verification (Performans Doğrulama) rutinini çalıştırın.

Diğer Kaynaklar

FLEXMAP 3D® Sisteminiz ve xPONENT® yazılımı hakkında daha fazla bilgi edinmek için aşağıdaki kaynakları kullanın:

- *xPONENT® for FLEXMAP 3D® Software User Manual* (Yazılım Kullanıcı Kılavuzu)
- *FLEXMAP 3D® Hardware User Manual* (Donanım Kullanıcı Kılavuzu)
- Luminex Teknik Destek

Sadece AB için: Bu in vitro tıbbi tanı cihazıyla ilgili olarak meydana gelen her türlü ciddi olay Luminex Teknik Destek birimine ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu AB Üye Ülkesindeki yetkili makama bildirilmelidir.